



2023/0131(COD)

30.11.2023

MÓDOSÍTÁS

37 - 349

Véleménytervezet
Henna Virkkunen
(PE754.772v01-00)

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározása és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapítása, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosítása, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezése

Rendeletre irányuló javaslat
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Módosítás 37

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 1 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) *Az európai egészségügyi unió központi célkitűzése annak biztosítása, hogy az európaiak – függetlenül attól, hogy hol élnek az EU-ban – megkapják a szükséges gyógyszereket, amikor azokra szükségük van. Az európai gyógyszeripar versenyképességének fokozása, valamint a gyógyszerek jobb elérhetőségének és a betegek számára az egyenlőbb és időben történő hozzáférés biztosítása az EU javasolt gyógyszerágazati reformjának kulcsfontosságú eredménye.*

Or. en

Módosítás 38

Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat 1 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) *Az Európai Parlament 2023. július 12-i állásfoglalása a Covid19-világjárványról: tanulságok és ajánlások a jövőre nézve (2022/2076(INI));*

Or. en

Módosítás 39

Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat 1 b preambulumbekzdés (új)

(1b) az Európai Parlament 2022/2076(INI) állásfoglalása további beruházásokra szólít fel a közérdekű célok elérésére irányuló kutatási és fejlesztési tevékenységek terén (296. bekezdés), és „felhívja a Bizottságot, hogy használja fel az ipari, szellemi tulajdonnal és gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiákat annak érdekében, hogy a kutatási és fejlesztési projektek közfinanszírozását a nyílt tudomány elvének tiszteletben tartásához kösse, hogy termékfejlesztési partnerségek, technológiatranszfer, valamint nyitott kutatási központok létrehozása révén hidalja át a kutatás és a gyógyszergyártás terén továbbra is fennálló szakadékat” (590. bekezdés);

Or. en

Módosítás 40

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az uniós gyógyszerstratégia fordulópontot jelent, mivel további kulcsfontosságú célokat tűz ki, és olyan modern keretrendszert **hoz létre**, amely révén az innovatív és a hagyományos gyógyszerek megfizethető áron állhatnak a betegek és az egészségügyi rendszerek rendelkezésére, ugyanakkor garantálja az ellátás biztonságát és kezeli a környezetvédelemmel kapcsolatos kérdéseket.

Módosítás

(2) Az uniós gyógyszerstratégia fordulópontot jelent, mivel további kulcsfontosságú célokat tűz ki, **támogatja az Unión belüli gyógyszerkutatást, -fejlesztést és -gyártást elősegítő környezetet, valamint egy** olyan modern keretrendszert, amely révén az innovatív és a hagyományos gyógyszerek megfizethető áron állhatnak a betegek és az egészségügyi rendszerek rendelkezésére, ugyanakkor garantálja az ellátás biztonságát és kezeli a környezetvédelemmel kapcsolatos kérdéseket.

Or. en

Módosítás 41

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 2 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) *Az egészségügy és az ellátás digitális átalakítása segít növelni az egészségügyi rendszerek kapacitását, hogy azok az erőforrások kisebb mértékű pazarlása mellett személyre szabottabb és hatékonyabb egészségügyi és ápolási szolgáltatásokat nyújtsanak. Ez a rendelet az energiaszfisztás, a hulladék, a szennyezés és a káros anyagok, köztük a gyógyszerek környezetbe történő kibocsátásának csökkentésével hozzá fog járulni az európai polgárok egészségügyi ellátásának biztosításához, az egészségügyi technológiák és gyártásuk fenntarthatóbbá tételéhez.*

Or. en

Módosítás 42

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 2 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) *Rendkívül fontos a betegek és az egészséges polgárok, az egészségügyi szakemberek, a szolgáltatók és a fizetők, a népegészségügyi hatóságok és a szabályozók, a tudományos élet és az ipar kutatóinak vagy újítóinak bevonása a tudásgenerálási vagy technológiafejlesztési folyamat korai szakaszában, beleértve a betegek és a polgárok bevonását, a közösségi részvételt vagy a társadalmi innovációs*

megközelítések más formáit, hogy a kutatási és innovációs tevékenységeket a felhasználók konkrét elvárásaihoz, igényeihez, korlátaihoz és potenciáljához igazítsák.

Or. en

Módosítás 43
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
3 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amint azt a Tanács és az Európai Parlament is kiemelte, az uniós gyógyszerstratégia egyik fő prioritásként kezelni kívánja a betegek gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáféréseinek kérdését. A tagállamok a gyógyszerfejlesztésekre irányulóan felülvizsgált mechanizmusokat és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek szintjéhez szabott ösztönzőket szorgalmaztak, amelyekkel egyúttal az összes tagállamban biztosítható a betegek gyógyszerekhez való hozzáférése és a gyógyszerek rendelkezésre állása.

Módosítás

(3) Amint azt a Tanács és az Európai Parlament is kiemelte, az uniós gyógyszerstratégia egyik fő prioritásként kezelni kívánja a betegek gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáféréseinek kérdését. A tagállamok **és a Parlament** a gyógyszerfejlesztésekre irányulóan felülvizsgált mechanizmusokat és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek szintjéhez szabott ösztönzőket szorgalmaztak, amelyekkel egyúttal az összes tagállamban biztosítható a betegek gyógyszerekhez való hozzáférése és a gyógyszerek rendelkezésre állása.

Or. en

Módosítás 44
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
5 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) A gyógyszerekre vonatkozó keretrendszert össze kell hangolni az EU iparral, digitalizációval és kereskedelemmel kapcsolatos

törekvéseivel, elismerve az európai élettudományi ágazat, különösen a gyógyszeripar kritikus szerepét az EU versenyelőnyének fenntartásában. Az erőteljes európai kutatás és fejlesztés támogatása kulcsfontosságú ahhoz, hogy Európa szuverenitással bírjon a globális verseny geopolitikai környezetében. A gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályi keretet összhangba kell hozni a tágabb uniós ipari stratégiával, megismételve, hogy a Tanács 2023. március 23-án hangsúlyozta az innovációs beruházásokra irányuló ösztönzők erősítését, megismételve továbbá a 2016. évi tanácsi iránymutatást, amely szerint a módosítások, beleértve az ösztönző rendszert érintő módosításokat is, nem akadályozhatják a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek létrehozását. Az innováció fejlődése kulcsfontosságú a betegek egészségügyi eredményeinek és az általánosabb népegészségügyi ágazatnak a javításához.

Or. en

Módosítás 45

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 5 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) A tudás és a know-how előállításának és hasznosításának értéklánca mentén vagy a tudásháromszögön (kutatás–oktatás–innováció) belül folytatott együttműködésen túl az EU-nak stratégiai érdeke, hogy az EU-n kívüli és a más kontinenseken található országokkal is kapcsolatba lépjen és együttműködjön. Ez különösen vonatkozik a globális egészségügyi kérdésekkel kapcsolatos többoldalú együttműködésre a Horizont

Európához társult országokkal, de a világ más partnerországaival és régióival is. A nemzetközi partnerek bevonásának növelnie kell a tudományos ismereteket és a technológia átadását a partnerországok között, lehetővé kell tennie a globális egészségügyi kihívások kezelését az egész világon, ezáltal pedig fenntartható növekedést és munkahelyeket kell teremtenie.

Or. en

Módosítás 46
Henna Virkkunen

Rendeletre irányuló javaslat
5 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) A gyógyszerekre vonatkozó keretrendszernek összhangban kell lennie az átfogó uniós iparpolitikával, beleértve a 2023. március 23-i tanácsi következtetéseket, amelyek hangsúlyozták az innovációs beruházásokra irányuló ösztönzők megerősítésének fontosságát, valamint a 2016. évi tanácsi következtetéseket, amelyek hangsúlyozzák, hogy a ritka betegségek kezeléséhez szükséges gyógyszerek fejlesztését nem helyénvaló visszatartani; a fokozott innováció tovább fogja támogatni a betegeknek elért eredményeket és a népegészségügyet;

Or. en

Indokolás

Az Európai Bizottság hangsúlyozta a gyógyszerekkel kapcsolatos versenykörnyezet megőrzésének fontosságát Európában. Ezzel egyidejűleg a tagállamok megbízták a Bizottságot a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok felülvizsgálatával, hangsúlyozva, hogy nem helyénvaló visszatartani az innovációt, amely a hozzáféréssel kapcsolatos bármilyen vita alapját képezi. Alapvető fontosságú, hogy ezt a szándékot kifejezetten megfogalmazzuk az irányelvben, és ezáltal elkerüljük a félreértéseket a felülvizsgálat szellemével kapcsolatban,

amelynek célja egy robusztus és versengő gyógyszerészeti ökoszisztéma kialakítása.

Módosítás 47

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 9 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) Ami e rendelet alkalmazási körét illeti, az antimikrobiális szerek engedélyezése *elvben* a betegek egészségének uniós szintű érdekét szolgálja, ezért lehetővé kell tenni azok uniós szintű engedélyezését.

Módosítás

(9) Ami e rendelet alkalmazási körét illeti, az antimikrobiális szerek engedélyezése a betegek egészségének uniós szintű érdekét szolgálja, ezért lehetővé kell tenni azok uniós szintű engedélyezését.

Or. en

Módosítás 48

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 20 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) Korai és fokozott tudományos támogatást kell nyújtani azoknak az ígéretes gyógyszereknek, amelyek képesek jelentős mértékben kezelni a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteit. Ez a támogatás végső soron segíteni fogja a betegeket abban, hogy a lehető leghamarabb élvezzék az új terápiák előnyeit.

Módosítás

(20) Korai és fokozott tudományos támogatást kell nyújtani azoknak az ígéretes gyógyszereknek, amelyek képesek jelentős mértékben kezelni a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteit., ***többek között a betegek számára releváns innovatív in vitro és in silico technológiák támogatása révén, amelyek kulcsfontosságúak e termékek kifejlesztése szempontjából.*** Ez a támogatás végső soron segíteni fogja a betegeket abban, hogy a lehető leghamarabb élvezzék az új terápiák előnyeit.

Or. en

Módosítás 49

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 26 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(26a) A gyógyszeripari kutatás döntő szerepet játszik a betegek állapotának enyhítésében és a népegészségügy javításában. A kedvező, de kiegyensúlyozott szabályok, amelyek megkönnyítik az innovációt és elegendő védelmet biztosítanak az ilyen kutatások ösztönzéséhez, beleértve a szabályozói tesztkörnyezeteket is, hozzájárulnak az uniós piacok vonzóbbá tételéhez, valamint az antimikrobiális rezisztenciával, a szegénységgel összefüggő és elhanyagolt betegségekkel, valamint a globális népegészségügy egyéb feltételeivel kapcsolatos hatékony, biztonságos, hozzáférhető és megfizethető innovációk fejlesztésének előmozdításához. A kutatásnak és az innovációnak továbbra is biztosítania kell az egészségügyi termékek legmagasabb színvonalát.

Or. en

Módosítás 50

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat 29 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(29) A gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok, például egyetemek, közintézmények, kutatóközpontok vagy nonprofit szervezetek az innováció fontos forrását jelentik, és szintén részesülniük kell e támogatási rendszer előnyeiben. Noha e szervezetek sajátos helyzetének

(29) A gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok, például egyetemek, közintézmények, kutatóközpontok vagy nonprofit szervezetek **a kielégítetlen egészségügyi szükségletekkel kapcsolatos kutatás, a különböző alpopulációkban végzett kutatás, az újrafelhasználás, az**

egyedi alapon történő figyelembevételét is lehetővé kell tenni, az ilyen támogatás – az adminisztratív támogatást is beleértve – leginkább egy célzott támogatási rendszerrel valósítható meg, valamint díjcsökkentés, halasztott díjfizetés vagy a díjak elengedése révén.

optimalizálás és az innováció fontos forrását jelentik, és szintén részesülniük kell e támogatási rendszer előnyeiben. Noha e szervezetek sajátos helyzetének egyedi alapon történő figyelembevételét is lehetővé kell tenni, az ilyen támogatás – az adminisztratív támogatást is beleértve – leginkább egy célzott támogatási rendszerrel valósítható meg, valamint díjcsökkentés, halasztott díjfizetés vagy a díjak elengedése révén.

Or. en

Módosítás 51 Francesca Donato

Rendeleltre irányuló javaslat 29 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(29a) A bonni nyilatkozat a tudományos kutatás szabadságának meghatározásába belefoglalja a kritikai vitához való jogot, a vélemények pluralitásának védelmét, a kutatási kérdések szabad meghatározásához, az elméletek megválasztásához és kidolgozásához, az empirikus bizonyítékok összegyűjtéséhez és a megalapozott tudományos kutatási módszerek alkalmazásához való jogot az elfogadott ismeretek megkérdőjelezése, valamint az új eszmék előmozdítása érdekében; az eredmények nyílt megosztásához, terjesztéséhez és közzétételéhez való jogot, beleértve a képzést és az oktatást is; a kutatók szabad, anélküli véleménynyilvánítását, hogy büntetné őket az a rendszer, amelyben dolgoznak, illetve az állami vagy kormányzati cenzúra vagy diszkrimináció;

Or. en

Módosítás 52

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

30 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(30) Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy tudományos ajánlásokat fogalmazzon meg arra vonatkozóan, hogy egy fejlesztés alatt álló termék, amely potenciálisan a centralizált eljárás kötelező hatálya alá tartozhat, megfelel-e a gyógyszernek minősítés tudományos kritériumainak. Egy ilyen tanácsadó mechanizmus a lehető leghamarabb foglalkozna a tudomány fejlődése során várhatóan felmerülő, olyan más területekkel való határesetekkel kapcsolatos kérdésekkel, mint például az emberi eredetű anyagok, a kozmetikumok vagy az orvostechikai eszközök területe. Annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség ajánlásai figyelembe vegyék az egyéb jogi keretek szerinti egyenértékű tanácsadási mechanizmusok során született véleményeket, az Ügynökségnek konzultálnia kell az érintett tanácsadó vagy szabályozó szervekkel.

Módosítás

(30) Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy tudományos ajánlásokat fogalmazzon meg arra vonatkozóan, hogy egy fejlesztés alatt álló termék, amely potenciálisan a centralizált eljárás kötelező hatálya alá tartozhat, megfelel-e a gyógyszernek, ***például a fejlett terápiás gyógyszerkészítmény*** minősítés tudományos kritériumainak. Egy ilyen tanácsadó mechanizmus a lehető leghamarabb foglalkozna a tudomány fejlődése során várhatóan felmerülő, olyan más területekkel való határesetekkel kapcsolatos kérdésekkel, mint például az emberi eredetű anyagok, a kozmetikumok vagy az orvostechikai eszközök területe. Annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség ajánlásai figyelembe vegyék az egyéb jogi keretek szerinti egyenértékű tanácsadási mechanizmusok során született véleményeket, az Ügynökségnek konzultálnia kell az érintett tanácsadó vagy szabályozó szervekkel. ***A fejlett terápiás gyógyszerkészítményeknél az Európai Gyógyszerügynökség fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel foglalkozó munkacsoportjának nem egyértelműen meghatározott esetekben ki kell kérnie az emberi eredetű anyagok koordinációs testületének véleményét.***

Or. en

Módosítás 53

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

30 a preambulumbekkezdés (új)

(30a) A szakpolitikák megalapozott kidolgozása érdekében az Ügynökségnek fenn kell tartania a kísérleti programok végrehajtására vonatkozó hatáskörét, elősegítve a jövőbeli kihívásokhoz alkalmazkodó szabályozási környezet kialakítását. Az olyan erőfeszítéseknek, mint a 2022. évi kísérleti program, amely fokozott támogatást nyújtott a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tudományos és nonprofit fejlesztőinek, meg kell jelenniük a szakpolitikai döntésekben, és finomítaniuk kell a szabályozási iránymutatásokat.

Or. en

Módosítás 54

Cristian-Silviu Buşoi

Rendeletre irányuló javaslat

35 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(35) Az Ügynökség tudományos **bizottságai számára lehetővé kell tenni, hogy** – miközben továbbra is teljes felelősséget viselnek az általuk kiadott tudományos véleményekért – értékelési **feladataik egy részét** olyan **munkacsoportokra ruházzák**, amelyek nyitva állnak a tudományos világból érkező, e célból kinevezett szakértők előtt.

Módosítás

(35) Az Ügynökség tudományos **bizottságait** – miközben továbbra is teljes felelősséget viselnek az általuk kiadott tudományos véleményekért – értékelési **feladataikban támogatniuk kell** olyan **munkacsoportoknak**, amelyek nyitva állnak a tudományos világból érkező, e célból kinevezett szakértők előtt, **valamint az akkreditált szakértők köréből kiválasztott további szakértőknek.**

Or. en

Módosítás 55

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat

36 preambulumbekkezdés

(36) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP), a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) szakértelmét szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik. A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A betegeket és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett a CHMP és a PRAC keretében valamennyi szakterületen nő a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselete, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is.

(36) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP), a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) szakértelmét szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik. A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. ***Ezenkívül a gyermekgyógyászati bizottságnak a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek tudományos értékelésére és elfogadására, valamint a PRAC és a CHMP felelősségi körébe nem tartozó, gyermekgyógyászati érdeklődésre számot tartó egyéb kérdésekre vonatkozó kompetenciái és szakértelme egy különböző orvosi területek szakértőiből álló gyermekgyógyászati munkacsoportban maradnak, amelynek tudományos támogatást és szakértelmet kell nyújtania az Ügynökség minden szerve számára a gyermekgyógyászati gyógyszerek fejlesztésével és felhasználásával kapcsolatos kérdésekben.*** Az előadói modell nem változik. A betegeket és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett a CHMP és a PRAC keretében valamennyi szakterületen nő a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselete, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is.

Or. en

Módosítás 56
Cristian-Silviu Buşoi

Rendeletre irányuló javaslat 36 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(36) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszerével foglalkozó bizottság (COMP), a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) szakértelmét szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik. A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A betegeket és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett a CHMP és a PRAC keretében valamennyi szakterületen nő a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselete, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is.

Módosítás

(36) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszerével foglalkozó bizottság (COMP), a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) szakértelmét szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik. ***Értékelésük az előadói csoportok részeként továbbra is magában foglalja az egyes termékekhez szükséges összes szakértelmet, azzal a lehetőséggel, hogy a CHMP és a PRAC további tudományos szakértőket kérhet fel arra, hogy fogalmazzanak meg konkrét észrevételeket, és adjanak konkrét tanácsot az értékelés során felvetett konkrét szempontokkal kapcsolatban. Ezenkívül a betegek és az egészségügyi szakemberek a szakértői állomány részét képezik, és az EMA munkájába is bevonják őket, az adott betegségterületen szerzett tapasztalataiknak megfelelően.*** A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban és szakértői csoportokban többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A betegeket és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett a CHMP és a PRAC keretében valamennyi szakterületen nő a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselete, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is.

Or. en

Módosítás 57

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

36 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(36) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP), a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) szakértelmét szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik. A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A betegeket és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett a CHMP és a PRAC keretében valamennyi szakterületen nő a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselete, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is.

Módosítás

(36) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP), a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) szakértelmét szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik. A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A betegeket és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett a CHMP és a PRAC keretében valamennyi szakterületen nő a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselete, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is. ***A bizottságok és munkacsoportok összetételét, feladatait, működési módszereit és szakterületeit, valamint munkaprogramjaikat és javaslataikat nyilvánosságra hozzák, és azokkal kapcsolatban az érdekelt felek visszajelzést adhatnak.***

Or. en

Módosítás 58

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

36 preambulumbekkezdés

(36) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP), a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) szakértelmét szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik. A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A betegeket és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett a CHMP és a PRAC keretében valamennyi szakterületen nő a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselése, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is.

(36) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP), a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) szakértelmét szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik. A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A betegeket, **gondozóikat** és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett a CHMP és a PRAC keretében valamennyi szakterületen nő a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselése, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is. ***A bizottságok és munkacsoportok összetételére és munkájára vonatkozó információknak nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lenniük.***

Or. en

Módosítás 59

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

39 preambulumbekzdés

(39) A megalapozottabb döntéshozatal, valamint az Ügynökség emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos feladataival, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre vonatkozó tudományos iránymutatásokkal és a klinikai vizsgálatok vagy más

(39) A megalapozottabb döntéshozatal, valamint az Ügynökség emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos feladataival, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre vonatkozó tudományos iránymutatásokkal és a klinikai vizsgálatok vagy más

tanulmányok tervezésével, valamint a gyógyszerek életciklusa során a bizonyítékok előállításával kapcsolatos általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekre vonatkozó információcsere és tudásmegosztás lehetővé tétele érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy konzultációt folytathasson a gyógyszerek életciklusa során érintett hatóságokkal vagy szervekkel. Ezek a hatóságok adott esetben a gyógyszerügynökségek vezetőinek, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoportnak, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testületnek, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a gyógyszerekre vonatkozó árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a nemzeti biztosítási alapoknak vagy az egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozó feleknek a képviselői lehetnek. Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy a konzultációs mechanizmust adott esetben a fogyasztókra, a betegekre, az egészségügyi szakemberekre, az iparágra, a fizető feleket képviselő szervezetekre vagy más érdekelt felekre is kiterjessze.

tanulmányok tervezésével, valamint a gyógyszerek életciklusa során a bizonyítékok előállításával kapcsolatos általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekre vonatkozó információcsere és tudásmegosztás lehetővé tétele érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy konzultációt folytathasson a gyógyszerek életciklusa során érintett hatóságokkal vagy szervekkel. Ezek a hatóságok adott esetben a gyógyszerügynökségek vezetőinek, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoportnak, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testületnek, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a gyógyszerekre vonatkozó árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a nemzeti biztosítási alapoknak vagy az egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozó feleknek a képviselői lehetnek. Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy a konzultációs mechanizmust adott esetben a fogyasztókra, a betegekre, **gondozóikra**, az egészségügyi szakemberekre, az iparágra, a fizető feleket, **a tudományos élet szakértőit** képviselő szervezetekre vagy más érdekelt felekre is kiterjessze.

Or. en

Módosítás 60 **Pernille Weiss**

Rendeletre irányuló javaslat **39 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(39) A megalapozottabb döntéshozatal, valamint az Ügynökség emberi

Módosítás

(39) A megalapozottabb döntéshozatal, valamint az Ügynökség emberi

alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos feladataival, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre vonatkozó tudományos iránymutatásokkal és a klinikai vizsgálatok vagy más tanulmányok tervezésével, valamint a gyógyszerek életciklusa során a bizonyítékok előállításával kapcsolatos általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekre vonatkozó információcsere és tudásmegosztás lehetővé tétele érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy konzultációt folytathasson a gyógyszerek életciklusa során érintett hatóságokkal vagy szervekkel. Ezek a hatóságok adott esetben a gyógyszerügynökségek vezetőinek, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoportnak, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testületnek, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a gyógyszerekre vonatkozó árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a nemzeti biztosítási alapoknak vagy az egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozó feleknek a képviselői lehetnek. Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy a konzultációs mechanizmust adott esetben a fogyasztókra, a betegekre, az egészségügyi szakemberekre, az iparágra, a fizető feleket képviselő szervezetekre vagy más érdekelt felekre is kiterjessze.

alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos feladataival, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre vonatkozó tudományos iránymutatásokkal és a klinikai vizsgálatok vagy más tanulmányok tervezésével, valamint a gyógyszerek életciklusa során a bizonyítékok előállításával kapcsolatos általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekre vonatkozó információcsere és tudásmegosztás lehetővé tétele érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy konzultációt folytathasson a gyógyszerek életciklusa során érintett hatóságokkal vagy szervekkel. Ezek a hatóságok adott esetben a gyógyszerügynökségek vezetőinek, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoportnak, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testületnek, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a gyógyszerekre vonatkozó árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a nemzeti biztosítási alapoknak vagy az egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozó feleknek a képviselői lehetnek. Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy a konzultációs mechanizmust adott esetben a fogyasztókra, a betegekre, **gondozóikra**, az egészségügyi szakemberekre, az iparágra, a fizető feleket, **a tudományos élet szakértőit** képviselő szervezetekre vagy más érdekelt felekre is kiterjessze.

Or. en

Módosítás 61

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 39 preambulumbekkezdés

(39) A megalapozottabb döntéshozatal, valamint az Ügynökség emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos feladataival, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre vonatkozó tudományos iránymutatásokkal és a klinikai vizsgálatok vagy más tanulmányok tervezésével, valamint a gyógyszerek életciklusa során a bizonyítékok előállításával kapcsolatos általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekre vonatkozó információcsere és tudásmegosztás lehetővé tétele érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy konzultációt folytathasson a gyógyszerek életciklusa során érintett hatóságokkal vagy szervekkel. Ezek a hatóságok adott esetben a gyógyszerügynökségek vezetőinek, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoportnak, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testületnek, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a gyógyszerekre vonatkozó árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a nemzeti biztosítási alapoknak vagy az egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozó feleknek a képviselői lehetnek. Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy a konzultációs mechanizmust adott esetben a fogyasztókra, a betegekre, az egészségügyi szakemberekre, az iparágra, a fizető feleket képviselő szervezetekre vagy más érdekelt felekre is kiterjessze.

(39) A megalapozottabb döntéshozatal, valamint az Ügynökség emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos feladataival, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre vonatkozó tudományos iránymutatásokkal és a klinikai vizsgálatok vagy más tanulmányok tervezésével, valamint a gyógyszerek életciklusa során a bizonyítékok előállításával kapcsolatos általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekre vonatkozó információcsere és tudásmegosztás lehetővé tétele érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy konzultációt folytathasson a gyógyszerek életciklusa során érintett hatóságokkal vagy szervekkel. Ezek a hatóságok adott esetben a gyógyszerügynökségek vezetőinek, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoportnak, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testületnek, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a gyógyszerekre vonatkozó árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a nemzeti biztosítási alapoknak vagy az egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozó feleknek a képviselői lehetnek. Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy a konzultációs mechanizmust adott esetben a fogyasztókra, a betegekre, az egészségügyi szakemberekre, az iparágra, a fizető feleket, **a tudományos élet szakértőit** képviselő szervezetekre vagy más érdekelt felekre is kiterjessze.

Or. en

Módosítás 62

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

41 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(41a) A globális egészség védelme az EU egyik prioritása, és a Szerződés 178. cikke értelmében az Uniónak minden intézkedésnél figyelembe kell vennie a fejlesztéspolitikai szempontokat, és világszerte elő kell mozdítania az emberi lényeknek megfelelő feltételek megteremtését. Ennek érdekében ennek a rendeletnek különösen lehetővé kell tennie a hatékony, biztonságos, hozzáférhető és megfizethető innovációk fejlesztését a globális népegészségügyi igények kielégítése érdekében, beleértve az antimikrobiális rezisztenciát, a szegénységgel összefüggő és elhanyagolt betegségeket, a széles körben elterjedt trópusi betegségeket, emellett szigorú normákat kell előírnia az exportált gyógyszerekre vonatkozóan.

Or. en

Módosítás 63

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

42 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(42a) A tudás és a know-how előállításának és hasznosításának értéklánca mentén vagy a tudásháromszögön (kutatás–oktatás–innováció) belül folytatott együttműködésen túl az EU-nak stratégiai érdeke, hogy az EU-n kívüli országokkal is kapcsolatba lépjen és együttműködjön.

Ez különösen vonatkozik a globális egészségügyi kérdésekkel kapcsolatos többoldalú együttműködésre a Horizont Európához társult országokkal, de a világ más partnerországaival és régióival is. A nemzetközi partnerek bevonásának növelnie kell a tudományos ismereteket és a technológia átadását a partnerországok között, lehetővé kell tennie a globális egészségügyi kihívások kezelését az egész világon, ezáltal pedig fenntartható növekedést és munkahelyeket kell teremtenie.

Or. en

Módosítás 64

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 43 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(43) A népegészségügy érdekében a forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan a centralizált eljárás keretében meghozandó határozatokat az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó objektív tudományos szempontokra kell alapozni, kizárva a gazdasági és egyéb megfontolásokat. ***Lehetőséget kell azonban biztosítani a tagállamoknak, hogy területükön kivételesen megtilthassák egyes emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazását.***

Módosítás

(43) A népegészségügy érdekében a forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan a centralizált eljárás keretében meghozandó határozatokat az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó objektív tudományos szempontokra kell alapozni, kizárva a gazdasági és egyéb megfontolásokat. ***A tagállamoknak azonban az ilyen tilalom esetében megfelelő indokolással kell szolgálniuk az Ügynökség számára.***

Or. en

Módosítás 65

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Rendeletre irányuló javaslat
45 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(45a) Különös figyelmet kell fordítani a klinikai vizsgálatok nemek közötti egyensúlyára, hogy a nők teljes mértékben és biztonságosan részesülhessenek a gyógyszerek előnyeiből egész életük során.

Or. en

**Módosítás 66
Cristian-Silviu Buşoi**

**Rendeletre irányuló javaslat
51 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(51) Általános szabály, hogy a forgalombahozatali engedélyt határozatlan időre kell megadni, ugyanakkor a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos alapos indokolással annak egy megújításáról lehet határozni.

(51) Tekintettel arra, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjának haladéktalanul be kell nyújtania minden olyan új adatot, amely hatással lehet termékei előny-kockázat profiljára, és tekintettel arra, hogy az Ügynökség számos eszközzel (az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése, jelzésértékelés, vissza- és továbbutalás) rendelkezik az engedélyezett gyógyszerek előnyeinek és kockázatainak folyamatos nyomon követésére, a termék teljes életciklusa során meghozhatók a szükséges szabályozási intézkedések. Általános szabály ezért, hogy a forgalombahozatali engedélyt határozatlan időre kell megadni, ugyanakkor a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos alapos indokolással annak egy megújításáról lehet határozni.

Or. en

Módosítás 67

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

51 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(51) Általános szabály, hogy a forgalombahozatali engedélyt határozatlan időre kell megadni, ugyanakkor a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos alapos indokolással annak egy megújításáról lehet határozni.

Módosítás

(51) Általános szabályként a generikus gyógyszerektől eltérő termékekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt öt évre kell megadni annak érdekében, hogy lehetővé váljon a valós adatok integrálása és az előny-kockázat viszony újraértékelése, a ritka betegségek gyógyszerei esetében pedig a populáció méretével és a termelt nyereséggel kapcsolatos kapcsolódó kritériumok is; megújítás esetén a forgalombahozatali engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha az Ügynökség a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos indokok alapján az engedélyt további öt évre megújítja, vagy a forgalombahozatali engedély visszavonása mellett dönt.

Or. en

Módosítás 68

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

53 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(53a) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények sajátos tulajdonságai jelentős infrastrukturális és tudásbeli akadályokat, valamint rendszerszintű akadályokat teremtenek, megnehezítve számos fejlett terápiás gyógyszerkészítmény rövid időn belüli, mind a 27 tagállamra kiterjedő „bevezetését és folyamatos ellátását”. Alapvető fontosságú az alternatív ellátási lehetőségek vizsgálata annak biztosítása

érdekében, hogy ezek a terápiák a tagállamokban rendelkezésre álljanak, potenciálisan kihasználva a határokon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés kereteit, például a 2011/24/EU irányelvet és a 883/2004/EK rendeletet.

Or. en

Módosítás 69

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 60 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(60) A gyógyszerfejlesztésre, -engedélyezésre és -felügyeletre vonatkozó szabályozási döntéshozatalt támogathatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése, beleértve adott esetben a valós adatokat is, azaz a klinikai kutatásokon kívül előállított egészségügyi adatokat. Az Ügynökségnek képesnek kell lennie ezen adatok felhasználására, többek között az adatelemzési és valós világra vonatkozó lekérdezési hálózat (DARWIN) és az európai egészségügyi adattér interoperábilis infrastruktúráján keresztül. E képességek révén az Ügynökség, megbízatásának teljesítése érdekében, a magánélet tiszteletben tartásához való jogok sérelme nélkül kihasználhatja a szuper-számítástechnika, a mesterséges intelligencia és a nagy adathalmazok tudományában rejlő valamennyi lehetőséget. Az Ügynökség szükség esetén együttműködhet a tagállamok illetékes hatóságaival e cél elérése érdekében.

Módosítás

(60) A gyógyszerfejlesztésre, -engedélyezésre és -felügyeletre vonatkozó szabályozási döntéshozatalt támogathatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése, beleértve adott esetben a valós adatokat is, azaz a klinikai kutatásokon kívül ***és/vagy in silico módszerek, például számítógépes modellezés és szimuláció (CM&S), ezen belül a PBPK-modellezés, a molekuláris modellezés és a mechanikus modellezés, valamint a digitális ikermodell és a mesterséges intelligencia alkalmazásával*** előállított egészségügyi adatokat. Az Ügynökségnek képesnek kell lennie ezen adatok felhasználására, többek között az adatelemzési és valós világra vonatkozó lekérdezési hálózat (DARWIN) és az európai egészségügyi adattér interoperábilis infrastruktúráján keresztül. E képességek révén az Ügynökség, megbízatásának teljesítése érdekében, a magánélet tiszteletben tartásához való jogok sérelme nélkül kihasználhatja a szuper-számítástechnika, a mesterséges intelligencia és a nagy adathalmazok tudományában rejlő valamennyi lehetőséget. Az Ügynökség szükség esetén együttműködhet a tagállamok illetékes

hatóságaival e cél elérése érdekében.

Or. en

Módosítás 70

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat 65 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(65) Tudományos tanácsadás készítése során és kellően indokolt esetekben az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy más vonatkozó uniós jogi aktusokban létrehozott hatóságokkal vagy adott esetben az Unióban székhellyel rendelkező egyéb közjogi szervekkel *is* konzultáljon. Ide tartozhat a klinikai vizsgálatok, az orvostechnikai eszközök, az emberi eredetű anyagok szakértői, vagy a szóban forgó tudományos tanácsadáshoz szükséges bármely más szakértő.

Módosítás

(65) Tudományos tanácsadás készítése során és kellően indokolt esetekben *az Ügynökségnek elő kell mozdítania a legújabb tudományos fejleményekről és a tudományos iránymutatások naprakésszé tételéről szóló nyílt vitát, továbbá* az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy más vonatkozó uniós jogi aktusokban létrehozott hatóságokkal vagy adott esetben az Unióban székhellyel rendelkező egyéb közjogi szervekkel konzultáljon. Ide tartozhat a klinikai vizsgálatok, az orvostechnikai eszközök, az emberi eredetű anyagok szakértői, vagy a szóban forgó tudományos tanácsadáshoz szükséges bármely más szakértő.

Or. en

Módosítás 71

Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat 71 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(71a) A szakaszos felülvizsgálatok sikeresek voltak a Covid19-világjárvány során, és a sürgősen szükséges vakcinák gyors engedélyezéséhez vezettek. Ezért helyénvaló a népegészségügyi

szükséghelyzeteken kívüli időben történő alkalmazás, és az elsőbbséget ki kell terjeszteni a ritka betegség gyógyszereire és azokra a gyógyszerekre, amelyek valószínűleg kivételes terápiás előrelépést jelentenek az életveszélyes, súlyos egészségkárosodást okozó vagy súlyos és krónikus betegség diagnosztizálása, megelőzése vagy kezelése terén. Ezenkívül a Bizottság értékeli a szakaszos felülvizsgálatok teljesítményét azzal a céllal, hogy tovább bővítse azoknak a gyógyszereknek a kategóriáját, amelyekre ez az eljárás alkalmazható.

Or. en

Indokolás

Lásd a 6 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés módosítását.

Módosítás 72

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

73 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(73) Annak érdekében, hogy mind a forgalombahozatali engedélyek kérelmezői, mind az ilyen kérelmeket elbíráló illetékes hatóságok a lehető legjobban használhassák fel erőforrásaikat, be kell vezetni a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelését. Az értékelés eredményét tanúsítvány formájában kell kiadni. Az értékelés megkettőzésének elkerülése érdekében a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványával rendelkezők számára elő kell írni a hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány használatát az adott hatóanyagot tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó további kérelmek vagy forgalombahozatali engedélyek

Módosítás

(73) Annak érdekében, hogy mind a forgalombahozatali engedélyek kérelmezői, mind az ilyen kérelmeket elbíráló illetékes hatóságok a lehető legjobban használhassák fel erőforrásaikat, be kell vezetni a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelését. Az értékelés eredményét tanúsítvány formájában kell kiadni. Az értékelés megkettőzésének elkerülése érdekében a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványával rendelkezők számára elő kell írni a hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány használatát az adott hatóanyagot tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó további kérelmek vagy forgalombahozatali engedélyek

tekintetében. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a tanúsítási rendszert további **minőségi** törzsdokumentációkra is kiterjessze, például **az új segédanyagok, adjuvánsok, radioizotóp-prekurzorok és hatóanyag-intermedierek esetében, amennyiben az intermedier önmagában kémiai hatóanyag, vagy biológiai anyaggal való konjugációban használják.**

tekintetében. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a tanúsítási rendszert további törzsdokumentációkra is kiterjessze, például **a kémiai hatóanyagoktól eltérő hatóanyagokra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra vonatkozó minőségi törzsdokumentációkra, például új segédanyagok, adjuvánsok, nyersanyagok, vírusvektorok és egyéb kiindulási anyagok, táptalajok, radioizotóp-prekurzorok, hatóanyag-intermedierek és konjugátumok esetében, vagy például az egy vagy több gyógyszer gyártási folyamatában használt platformtechnológiákra vonatkozó platformtechnológiai törzsdokumentációkra.**

Or. en

Módosítás 73

Nicola Danti, Susana Solís Pérez

Rendeletre irányuló javaslat 77 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(77) Az antimikrobiális rezisztencia terjedése egyre nagyobb aggodalomra ad okot, és a piaci hiányosságok akadályozzák a hatékony antimikrobiális szerek kifejlesztését; ezért új intézkedéseket kell fontolóra venni az antimikrobiális rezisztenciával szemben hatásos, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésének előmozdítására, valamint azon vállalkozások – gyakran kkv-k – támogatására, amelyek úgy döntenek, hogy

Módosítás

(77) Az antimikrobiális rezisztencia terjedése egyre nagyobb aggodalomra ad okot, és a piaci hiányosságok akadályozzák a hatékony antimikrobiális szerek kifejlesztését; ezért új intézkedéseket kell fontolóra venni az antimikrobiális rezisztenciával szemben hatásos, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésének előmozdítására, valamint azon vállalkozások – gyakran kkv-k – támogatására, amelyek úgy döntenek, hogy beruháznak ezen a területen. **Az Uniónak**

beruháznak ezen a területen.

ezért létre kell hoznia az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos minősítési mechanizmust, amely azonosítja azokat a gyógyszereket, amelyek hozzájárulhatnak az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemhez, továbbá támogatja a kutatás-fejlesztést és a hozzáférési ösztönzőket.

Or. en

Indokolás

Javasoljuk az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó termékek jelölésének bevezetését (40a. cikk), amely tükrözi a Bizottság javaslatában előírt, a ritka betegségek gyógyszereinek minősítésére vonatkozó eljárást.

Módosítás 74

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

77 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(77) Az antimikrobiális rezisztencia terjedése egyre nagyobb aggodalomra ad okot, és a piaci hiányosságok akadályozzák a hatékony antimikrobiális szerek kifejlesztését; ezért új intézkedéseket kell fontolóra venni az antimikrobiális rezisztenciával szemben hatásos, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésének előmozdítására, valamint azon vállalkozások – gyakran kkv-k – támogatására, amelyek úgy döntenek, hogy beruháznak ezen a területen.

Módosítás

(77) Az antimikrobiális rezisztencia terjedése egyre nagyobb aggodalomra ad okot, és a piaci hiányosságok akadályozzák a hatékony antimikrobiális szerek kifejlesztését; ezért új intézkedéseket kell fontolóra venni az antimikrobiális rezisztenciával szemben hatásos, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésének előmozdítására, valamint azon vállalkozások – gyakran kkv-k **és nonprofit szervezetek** – támogatására, amelyek úgy döntenek, hogy beruháznak ezen a területen.

Or. en

Módosítás 75

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
77 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(77a) *A fent említett piaci hiányosságok rávilágítanak arra, hogy fontolóra kell venni egy uniós szintű, küldetésorientált K+F- és gyártási infrastruktúra létrehozását, amely a közérdeket szolgálja. Ennek a kezdeményezésnek az a feladata, hogy új antimikrobiális szereket és egyéb kielégítetlen egészségügyi szükségleteket kutasson és fejlesszen ki, reagáljon az egészségügyi veszélyekre és szükséghelyzetekre, támogassa az Uniót a piaci hiányosságok leküzdésében, optimalizálási tanulmányokat készítsen a kezeléstről, megelőzze a hiányokat és garantálja a kritikus gyógyszerek ellátásbiztonságát.*

Or. en

Módosítás 76

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

78 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(78) Ahhoz, hogy egy gyógyszer „kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek” minősüljön, valódi előrelépést kell jelentenie az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemben, és ezért olyan nem klinikai és klinikai adatokkal kell szolgálnia, amelyek alátámasztják az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos jelentős klinikai előnyöket. Az antibiotikumokra vonatkozó feltételek értékelésekor az Ügynökség figyelembe veszi a kórokozók antimikrobiális rezisztencia kockázatára tekintettel felállított rangsorát, amelyet az új

(78) Ahhoz, hogy egy gyógyszer „kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek” minősüljön, valódi előrelépést kell jelentenie az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemben, és ezért olyan nem klinikai és klinikai adatokkal kell szolgálnia, amelyek alátámasztják az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos jelentős klinikai előnyöket. Az antibiotikumokra vonatkozó feltételek értékelésekor az Ügynökség figyelembe veszi a kórokozók antimikrobiális rezisztencia kockázatára tekintettel felállított rangsorát, amelyet az új

antibiotikumok kutatás-fejlesztése szempontjából kiemelt jelentőségű kórokozók WHO által összeállított listája határoz meg, különös tekintettel az 1. prioritásként (kritikus) vagy a 2. prioritásként (magas) felsoroltakra, vagy amennyiben uniós szinten elfogadták a kiemelt jelentőségű kórokozók ezzel egyenértékű listáját, az Ügynökségnek elsődlegesen ezt az uniós jegyzéket veszi figyelembe.

antibiotikumok kutatás-fejlesztése szempontjából kiemelt jelentőségű kórokozók WHO által összeállított listája határoz meg, különös tekintettel az 1. prioritásként (kritikus) vagy a 2. prioritásként (magas) felsoroltakra, vagy amennyiben uniós szinten elfogadták a kiemelt jelentőségű kórokozók ezzel egyenértékű listáját, az Ügynökségnek elsődlegesen ezt az uniós jegyzéket veszi figyelembe. *Az antimikrobiális szerek fejlesztésével kapcsolatos piaci hiányosságok kezelése érdekében a hangsúlyt az új antimikrobiális szerek kutatására és fejlesztésére, valamint az azt követő gyártására és tisztességes elosztására kell helyezni. Az antimikrobiális rezisztencia kezelése azonban nem oldható meg kizárólag a K+F révén. A meglévő antibiotikumok körültekintő alkalmazásához a megfelelő előírások biztosítása érdekében a Hatóságnak támogatnia kell a gyors diagnosztikai eszközök kifejlesztését és beszerzését is.*

Or. en

Módosítás 77

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

78 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(78a) Amint azt az antimikrobiális orvosi ellenintézkedések piacra juttatásáról szóló bizottsági tanulmány^{1a} kimutatta, a közegészségügyi szükséghelyzet kezeléséhez különböző típusú „push” és „pull” ösztönzőkre van szükség. Ezek az eszközök magukban foglalhatják a piacra lépés jutalmazását, az előzetes beszerzési megállapodásokat, a mérőföldkövek szerinti kifizetéseket, az innovációs díjakat

vagy a rendelés utáni kifizetéseket. Az ilyen közberuházások előnyeinek maximalizálása érdekében ezeknek a pénzügyi és egyéb ösztönzőknek az elosztása során tiszteletben kell tartani a nyitott tudomány, a megfizethetőség és a fejlett termékek uniós szintű rendelkezésre állásának alábbi elveit és feltételeit, a beszerzett termékek értékesítési volumenéből származó bevételek leválasztását, az összes kapott finanszírozási forrás és beszerzési megállapodás teljes átláthatóságát, az innovációs szint szerint jutalmazó lépcsőzetes ösztönző rendszert, valamint a gondossági és hozzáférési tervek kidolgozását. Ezeknek az elveknek és feltételeknek biztosítaniuk kell, hogy a közpénzeket a betegek számára a beruházások gyors nyilvános megtérülésének céljával osszák el.

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

Or. en

Módosítás 78

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

78 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

78b) A nyitott tudomány elve kulcsfontosságú a gyors előrehaladás biztosításához az elsődleges antimikrobiális szerek tudományos kutatása terén. Az elmúlt 30 évben az eredmények megosztásának hiánya, a sikertelen kísérletek és a folyamatban lévő kutatások szűk keresztmetszeteket hoztak

létre a tudományos fejlődés számára, és hozzájárulnak az új antimikrobiális szerek forgalomba hozatalának jelenlegi piaci hiányosságához. Ezért rendkívül fontos a nyitott tudomány felé történő paradigmaváltás, különösen a közfinanszírozású kutatás területén, a kutatás megkettőzésének csökkentése, az eredmények szakértői ellenőrzésének lehetővé tétele és a legújabb eredményeken alapuló további bizonyítékok összegyűjtése a kutatás és fejlesztés finanszírozási erőfeszítéseinek hatékonyabbá tétele érdekében.

Or. en

Módosítás 79

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

79 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(79) Egy olyan utalvány létrehozásával, amely a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztését további egy évnyi szabályozási adatkélelemmel jutalmazza, biztosítható a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztőinek szükséges pénzügyi támogatás. Annak biztosítása érdekében azonban, hogy a végső soron az egészségügyi rendszerek által viselt pénzügyi jutalmat elsősorban a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztője élvezze, és ne az, aki megvásárolja az utalványt, a piacon elérhető utalványok számát a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani. Ezért szigorú feltételeket kell megállapítani az utalvány megadására, átruházására és felhasználására vonatkozóan, és lehetővé kell tenni a Bizottság számára azt is, hogy bizonyos körülmények között visszavonja

törölve

az utalványt.

Or. en

Módosítás 80

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
79 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**(79) Egy olyan utalvány létrehozásával, *törölve*
amely a kiemelt jelentőségű
antimikrobiális szerek kifejlesztését
további egy évnyi szabályozási
adatvédelemmel jutalmazza, biztosítható a
kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek
fejlesztőinek szükséges pénzügyi
támogatás. Annak biztosítása érdekében
azonban, hogy a végső soron az
egészségügyi rendszerek által viselt
pénzügyi jutalmat elsősorban a kiemelt
jelentőségű antimikrobiális szerek
fejlesztője élvezze, és ne az, aki
megvásárolja az utalványt, a piacon
elérhető utalványok számát a lehető
legalacsonyabb szinten kell tartani. Ezért
szigorú feltételeket kell megállapítani az
utalvány megadására, átruházására és
felhasználására vonatkozóan, és lehetővé
kell tenni a Bizottság számára azt is, hogy
bizonyos körülmények között visszavonja
az utalványt.**

Or. en

Módosítás 81

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

**Rendeletre irányuló javaslat
79 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(79) Egy olyan utalvány létrehozásával, amely a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztését további egy évnyi szabályozási adatvédelemmel jutalmazza, **biztosítható** a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztőinek **szükséges pénzügyi támogatás**. Annak biztosítása érdekében azonban, hogy a végső soron az egészségügyi rendszerek által viselt pénzügyi jutalmat elsősorban a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztője élvezze, és ne az, aki megvásárolja az utalványt, a piacon elérhető utalványok számát a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani. Ezért szigorú feltételeket kell megállapítani az utalvány megadására, átruházására és felhasználására vonatkozóan, és lehetővé kell tenni a Bizottság számára azt is, hogy bizonyos körülmények között visszavonja az utalványt.

(79) Egy olyan utalvány létrehozásával, amely a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztését további egy évnyi szabályozási adatvédelemmel jutalmazza, **egy sor „push” és „pull” elemből álló ösztönzőrendszerrel kombinálva olyan alternatívát jelent, amely képes biztosítani a szükséges pénzügyi támogatást** a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztőinek. Annak biztosítása érdekében azonban, hogy a végső soron az egészségügyi rendszerek által viselt pénzügyi jutalmat elsősorban a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztője élvezze, és ne az, aki megvásárolja az utalványt, a piacon elérhető utalványok számát a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani. Ezért szigorú feltételeket kell megállapítani az utalvány megadására, átruházására és felhasználására vonatkozóan, és lehetővé kell tenni a Bizottság számára azt is, hogy bizonyos körülmények között visszavonja az utalványt.

Or. en

Módosítás 82
Laura Ballarín Cereza

Rendeletre irányuló javaslat
79 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(79a) Az antimikrobiális rezisztencia veszélyének és a közegészségügyre és a nemzeti egészségügyi költségvetésekre gyakorolt hatásának kezelése érdekében támogatni kell az új gazdasági modellek, kísérleti projektek, valamint az új terápiák, diagnosztika, antibiotikumok, orvostechnikai eszközök és az antimikrobiális szerek használatának alternatívái kifejlesztésének fellendítését célzó ösztönző intézkedések kidolgozását

és alkalmazását. A tagállamok „push” és „pull” ösztönzőkkel való ellátása döntő jelentőségű lesz az antimikrobiális rezisztencia által okozott növekvő negatív hatások kezelésében, és hozzájárul a piaci hiányosság kezeléséhez.

Or. en

Módosítás 83

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
80 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(80) Átruházható adatkizárolagossági utalvány csak azon antimikrobiális gyógyszerekért adható, amelyek jelentős klinikai előnnyel járnak az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és amelyek rendelkeznek az e rendeletben leírt jellemzőkkel. Azt is biztosítani kell, hogy az ezen ösztönzőben részesülő vállalkozás képes legyen Unió-szerte elegendő mennyiségben ellátni a betegeket a gyógyszerrel, valamint információval szolgálni a gyógyszer fejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott minden finanszírozásról annak érdekében, hogy teljes körűen számot adjon a gyógyszerre nyújtott közvetlen pénzügyi támogatásról.

törölve

Or. en

Módosítás 84

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Rendeletre irányuló javaslat
80 preambulumbekzdés**

(80) Átruházható adatkizárólagossági utalvány csak azon antimikrobiális gyógyszerekért adható, amelyek jelentős klinikai előnnyel járnak az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és amelyek rendelkeznek az e rendeletben leírt jellemzőkkel. Azt is biztosítani kell, hogy az ezen ösztönzőben részesülő vállalkozás képes legyen Unió-szerte elegendő mennyiségben ellátni a betegeket a gyógyszerrel, valamint információval szolgálni a gyógyszer fejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott minden finanszírozásról annak érdekében, hogy teljes körűen számot adjon a gyógyszerre nyújtott közvetlen pénzügyi támogatásról.

törölve

Or. en

Módosítás 85

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 80 preambulumbekkezdés

(80) Átruházható adatkizárólagossági utalvány csak azon antimikrobiális **gyógyszerekért adható**, amelyek jelentős klinikai előnnyel járnak az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és amelyek rendelkeznek az e rendeletben leírt jellemzőkkel. Azt is biztosítani kell, hogy az ezen ösztönzőben részesülő vállalkozás képes legyen Unió-szerte elegendő mennyiségben ellátni a betegeket a gyógyszerrel, valamint információval szolgálni a gyógyszer fejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott minden finanszírozásról annak érdekében, hogy **teljes körűen** számot adjon a gyógyszerre nyújtott közvetlen pénzügyi támogatásról.

(80) Átruházható adatkizárólagossági utalvány **és a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésének fellendítését célzó egyéb „push” és „pull” ösztönzőrendszer** csak azon antimikrobiális **gyógyszereknél biztosítható**, amelyek jelentős klinikai előnnyel járnak az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és amelyek rendelkeznek az e rendeletben leírt jellemzőkkel. Azt is biztosítani kell, hogy az ezen ösztönzőben részesülő vállalkozás képes legyen Unió-szerte elegendő mennyiségben ellátni a betegeket a gyógyszerrel, valamint információval szolgálni a gyógyszer fejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott minden finanszírozásról annak érdekében, hogy

teljeskörűen számot adjon a gyógyszerre nyújtott közvetlen pénzügyi támogatásról.

Or. en

Módosítás 86

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

81 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(81) Az átláthatóság magas szintjének és az átruházható adatkizárólagossági utalvány gazdasági hatására vonatkozó teljes körű tájékoztatásnak a biztosítása érdekében, különös tekintettel a beruházás túlkompensálásának kockázatára, a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer fejlesztőjének tájékoztatást kell nyújtania a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott valamennyi közvetlen pénzügyi támogatásról. A nyilatkozatba a világszerte bármilyen forrásból kapott, minden közvetlen pénzügyi támogatást bele kell foglalni.

törölve

Or. en

Módosítás 87

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

81 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(81) Az átláthatóság magas szintjének és az átruházható adatkizárólagossági utalvány gazdasági hatására vonatkozó teljes körű tájékoztatásnak a biztosítása

törölve

érdekében, különös tekintettel a beruházás túlkompensálásának kockázatára, a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer fejlesztőjének tájékoztatást kell nyújtania a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott valamennyi közvetlen pénzügyi támogatásról. A nyilatkozatba a világszerte bármilyen forrásból kapott, minden közvetlen pénzügyi támogatást bele kell foglalni.

Or. en

Módosítás 88

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 82 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(82) A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerért kapott utalvány értékesítés útján átruházható. Az ügylet értékét, amely lehet pénzbeli vagy a vevő és az eladó közötti egyéb megállapodás, a szabályozók és a nyilvánosság tájékoztatása érdekében nyilvánosságra kell hozni. Az átláthatóság és a bizalom maximális szintjének biztosítása érdekében a kiadott és még fel nem használt utalvány birtokosának kiléte mindenkor ismert kell, hogy legyen a nyilvánosság számára.

törölve

Or. en

Módosítás 89

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat 82 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(82) A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerért kapott utalvány értékesítés útján átruházható. Az ügylet értékét, amely lehet pénzbeli vagy a vevő és az eladó közötti egyéb megállapodás, a szabályozók és a nyilvánosság tájékoztatása érdekében nyilvánosságra kell hozni. Az átláthatóság és a bizalom maximális szintjének biztosítása érdekében a kiadott és még fel nem használt utalvány birtokosának kiléte mindenkor ismert kell, hogy legyen a nyilvánosság számára.

törölve

Or. en

Módosítás 90

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeleltre irányuló javaslat

83 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(83) Az intézkedés tagállamok egészségügyi rendszerei által viselt összköltségének korlátozása érdekében az átruházható adatkizárólagossági utalványokra vonatkozó rendelkezések az e rendelet hatálybalépésétől számított meghatározott ideig vagy addig az időpontig alkalmazandók, amikor a Bizottság maximális számban kiadta az utalványokat. Az intézkedés korlátozott alkalmazása lehetővé teszi annak értékelését, hogy eredményesen kezeli-e az intézkedés az antimikrobiális rezisztencia kezelését célzó új antimikrobiális szerek fejlesztését érintő piaci hiányosságokat, valamint azt, hogy fel lehessen mérni a nemzeti egészségügyi rendszerekre háruló költségeket. Ez az értékelés biztosítja majd a szükséges ismereteket annak

törölve

*eldöntéséhez, hogy meg kell-e
hosszabbítani az intézkedés alkalmazását.*

Or. en

Módosítás 91

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
83 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**(83) Az intézkedés tagállamok
egészségügyi rendszerei által viselt
összköltségének korlátozása érdekében az
átruházható adatkizárólagossági
utalványokra vonatkozó rendelkezések az
e rendelet hatálybalépésétől számított
meghatározott ideig vagy addig az
időpontig alkalmazandók, amikor a
Bizottság maximális számban kiadta az
utalványokat. Az intézkedés korlátozott
alkalmazása lehetővé teszi annak
értékelését, hogy eredményesen kezeli-e az
intézkedés az antimikrobiális rezisztencia
kezelését célzó új antimikrobiális szerek
fejlesztését érintő piaci hiányosságokat,
valamint azt, hogy fel lehessen mérni a
nemzeti egészségügyi rendszerekre háruló
költségeket. Ez az értékelés biztosítja majd
a szükséges ismereteket annak
eldöntéséhez, hogy meg kell-e
hosszabbítani az intézkedés alkalmazását.**

törölve

Or. en

Módosítás 92

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
84 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(84) A Parlament és a Tanács – a Bizottság által az összegyűlt tapasztalatok fényében kialakított javaslat alapján – meghosszabbíthatja a kiemelt jelentőségű elsőbbségi antimikrobiális szerekért adható átruházható kizárólagossági utalványokra vonatkozó rendelkezések alkalmazási idejét és növelheti a kiadható utalványok számát.

törölve

Or. en

Módosítás 93

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

84 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(84) A Parlament és a Tanács – a Bizottság által az összegyűlt tapasztalatok fényében kialakított javaslat alapján – meghosszabbíthatja a kiemelt jelentőségű elsőbbségi antimikrobiális szerekért adható átruházható kizárólagossági utalványokra vonatkozó rendelkezések alkalmazási idejét és növelheti a kiadható utalványok számát.

törölve

Or. en

Módosítás 94

Cristian-Silviu Buşoi

Rendeletre irányuló javaslat

87 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(87a) Azon gyógyszerek esetében, amelyek az Unióban életveszélyes, súlyos egészségkárosodást okozó vagy súlyos és krónikus betegség diagnosztizálása,

megelőzése vagy kezelése terén valószínűleg kivételes terápiás előrelépést jelentenek, az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy a véglegesített vizsgálatokra és kísérletekre vonatkozó adatcsomagokat a forgalombahozatali engedély iránti hivatalos kérelem benyújtása előtt „szakaszosan felülvizsgálja”, hogy lehetővé tegye a gyógyszerek hatékonyabb értékelését, ugyanakkor garantálja az emberi egészség magas szintű védelmét.

Or. en

Módosítás 95
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
87 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(87a) Emlékeztet az Európai Parlament 2020. július 10-i állásfoglalására az EU Covid19 utáni népegészségügyi stratégiájáról, amely kifejezetten a ritka betegségekre irányuló uniós cselekvési tervre szólított fel.

Or. en

Módosítás 96
Ville Niinistö
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
90 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(90) Fenn kell tartani a ritka betegség gyógyszerének minősítés objektív kritériumait, amelyek a diagnózist, megelőzést vagy kezelést igénylő,

(90) Fenn kell tartani a ritka betegség gyógyszerének minősítés objektív kritériumait, amelyek a diagnózist, megelőzést vagy kezelést igénylő,

életveszélyes vagy krónikus károsodást okozó állapot előfordulásán, valamint azon alapulnak, hogy nincs az Unióban engedélyezett, a szóban forgó betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló kielégítő módszer; a megfelelőnek tekintett prevalencia tízezer emberből legfeljebb öt megbetegedés. A ritka betegség gyógyszerének minősítés azon kritériumát, amely a beruházások megtérülésén alapul, eltörölték, ***mivel azt soha nem alkalmazták.***

életveszélyes vagy krónikus károsodást okozó állapot előfordulásán, valamint azon alapulnak, hogy nincs az Unióban engedélyezett, a szóban forgó betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló kielégítő módszer; a megfelelőnek tekintett prevalencia tízezer emberből legfeljebb öt megbetegedés. A ritka betegség gyógyszerének minősítés azon kritériumát, amely a beruházások megtérülésén alapul, eltörölték, ***mindazonáltal a termékek továbbra is elveszíthetik ritka betegség gyógyszer státuszukat azokban az esetekben, amikor a népességi kritérium már nem teljesül, vagy ha öt év után elegendő nyereség keletkezett a piacon.***

Or. en

Módosítás 97

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendelethez irányuló javaslat

90 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(90a) A szellemi tulajdon és a szabályozási ösztönzők célja a társadalom javát szolgálni és előmozdítani az innovációt a népegészségügy és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek, például a ritka betegségek területein. Rendkívül fontos, hogy az ilyen ösztönzőket ne használják helytelenül és azokkal ne éljenek vissza, továbbá ne kerüljön veszélybe a megfizethetőség és a betegek kezeléshez való hozzáférése. Különösen meg kell tiltani a betegségek mesterséges felosztásával a betegek alcsoportjainak annak érdekében történő létrehozását, hogy a ritka betegségek gyógyszereinek prevalenciájára vonatkozó kritérium teljesüljön.

Módosítás 98
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
92 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(92a) Az előfordulási küszöbértéket elérő ritka betegség gyógyszere értékelésekor a ritka betegség gyógyszere státuszra való jogosultság fő meghatározó tényezőjének továbbra is a jelentős előnynek kell maradnia.

Or. en

Módosítás 99
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
92 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(92b) Ami jelentős előnyt jelent a betegpopulációban, az idővel változhat, ezért a koncepciónak kellően rugalmasnak kell maradnia ahhoz, hogy biztosítsa a jövőbiztos szabályozási keretet, miközben biztosítja a kiszámíthatóságot a betegszervezetekkel konzultálva kidolgozott további iránymutatások révén.

Or. en

Módosítás 100
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
93 preambulumbekzdés

(93) Ha már létezik az Unióban engedélyezett, kielégítő módszer a szóban forgó, orvosi kezelésre szoruló állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, akkor a ritka betegségek gyógyszerének szignifikáns előnnyel kell járnia az orvosi kezelésre szoruló állapot által érintett személyek számára. Ebben az összefüggésben az egyik tagállamban engedélyezett gyógyszert általában az Unióban engedélyezettnek kell tekinteni. Ahhoz, hogy kielégítő módszernek minősüljön, nem szükséges, hogy uniós engedéllyel rendelkezzen, vagy hogy az összes tagállamban engedélyezett legyen. Ezenkívül a forgalombahozatali engedélyhez nem kötött, általánosan használt diagnosztikai, megelőzési vagy kezelési módszerek kielégítőnek tekinthetők, ha hatásosságuk és biztonságosságuk tudományosan bizonyított. Bizonyos esetekben az orvosi rendelvénynek vagy a gyógyszerkönyvi rendelvénynek megfelelően az egyes betegek számára gyógyszerárban készített és közvetlenül a gyógyszerár által ellátott betegeknek szánt gyógyszerek kielégítő kezelésnek tekinthetők, amennyiben jól ismertek és biztonságosak, és ez az Unió érintett betegpopulációja számára általános gyakorlat.

(93) Ha már létezik az Unióban engedélyezett, kielégítő módszer a szóban forgó, orvosi kezelésre szoruló állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, akkor a ritka betegségek gyógyszerének szignifikáns előnnyel kell járnia az orvosi kezelésre szoruló állapot által érintett személyek számára. Ebben az összefüggésben az egyik tagállamban engedélyezett gyógyszert általában az Unióban engedélyezettnek kell tekinteni. Ahhoz, hogy kielégítő módszernek minősüljön, nem szükséges, hogy uniós engedéllyel rendelkezzen, vagy hogy az összes tagállamban engedélyezett legyen. Ezenkívül a forgalombahozatali engedélyhez nem kötött, általánosan használt diagnosztikai, megelőzési vagy kezelési módszerek kielégítőnek tekinthetők, ha hatásosságuk és biztonságosságuk tudományosan bizonyított. Bizonyos esetekben az orvosi rendelvénynek vagy a gyógyszerkönyvi rendelvénynek megfelelően az egyes betegek számára gyógyszerárban készített és közvetlenül a gyógyszerár által ellátott betegeknek szánt gyógyszerek kielégítő kezelésnek tekinthetők, amennyiben jól ismertek és biztonságosak, és ez az Unió érintett betegpopulációja számára általános gyakorlat. ***Ez a rendelkezés kizárólag azokra a gyógyszerekre vonatkozik, amelyek nem minősülnek fejlett terápiás gyógyszerkészítménynek, és nem tartalmaznak összetett hatóanyagokat.***

Or. en

Módosítás 101

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

96 a preambulumbekzdés (új)

(96a) *A szabályozási pálya bizonytalan lehet, és hiányzik a rugalmasság a ritka betegségek gyógyszereinek egyedi kihívásaival szemben, mind a tekintetben, hogy a fejlesztőknek milyen módon kell megfelelniük a bizonyítási szabványoknak, mind a fejlesztők és a szabályozó szereplők közötti kölcsönhatásokban. Ezért az Ügynökségnek ki kell dolgoznia egy célzott és egyedi helyzetre szabott eljárást a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztőivel való korai együttműködésre annak biztosítása érdekében, hogy az erőforrások hatékony kezelése mellett több ritka betegség gyógyszere legyen sikeres a szabályozási pályán.*

Or. en

Módosítás 102

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat 100 preambulubekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(100) A ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerei olyan orvosi kezelésre szoruló állapotok megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szolgálnak, amelyek esetében vagy nem létezik más módszer a megelőzésre, diagnosztikára vagy kezelésre, vagy ha ilyen módszer már létezik, akkor ahhoz képest kivételes terápiás előrelépést eredményeznek. Mindkét esetben a betegség morbiditásának vagy mortalitásának **érdemi** csökkentésére vonatkozó kritérium biztosítja, hogy csak a leghatásosabb gyógyszerek tartozzanak ide. Az

Módosítás

(100) A ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerei olyan orvosi kezelésre szoruló állapotok megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szolgálnak, amelyek esetében vagy nem létezik más módszer a megelőzésre, diagnosztikára vagy kezelésre, vagy ha ilyen módszer már létezik, akkor ahhoz képest kivételes terápiás előrelépést eredményeznek. Mindkét esetben a betegség morbiditásának vagy mortalitásának **jelentős** csökkentésére vonatkozó kritérium biztosítja, hogy csak a leghatásosabb gyógyszerek tartozzanak ide. Az

Ügynökségnek tudományos iránymutatásokat kell kidolgoznia a „ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszerei” kategóriára vonatkozóan.

Ügynökségnek tudományos iránymutatásokat kell kidolgoznia a „ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszerei” kategóriára vonatkozóan.

Or. en

Módosítás 103 Henna Virkkunen

Rendeletre irányuló javaslat 102 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(102) *A ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszereivel kapcsolatos kutatás és fejlesztés ösztönzése, a piac kiszámíthatóságának biztosítása és az ösztönzők méltányos elosztásának biztosítása érdekében a piaci kizárólagosság modulációja kerül bevezetésre; a leghosszabb ideig tartó piaci kizárólagosság a ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszereinek jár, míg a legrövidebb piaci kizárólagosságban részesülnek a ritka betegségek azon gyógyszerei, amelyek gyógyászati alkalmazása jól megalapozott, tehát amelyek kevesebb beruházást igényelnek.* Annak biztosítása érdekében, hogy a fejlesztők számára növekedjen a kiszámíthatóság, megszűnik a piaci kizárólagosságra vonatkozó jogosultsági kritériumok hat évvel a forgalombahozatali engedély kiadása utáni felülvizsgálatának lehetősége.

Módosítás

(102) *A ritka betegségek gyógyszereire irányuló beruházások és innováció, kutatás és fejlesztés olyan esetekben aló ösztönzése érdekében, ahol nem létezik más kezelés, vagy ha már létezik más kezelés, akkor a ritka betegségek gyógyszere számottevő előnyt jelentene a célpopuláció számára, a piaci kizárólagosság modulációja kerül bevezetésre. Az ilyen moduláció tudományosan vezérelt és a kutatás szempontjából irányadó elveken alapul, a konkrét akadályokon, az egyedi tulajdonságokon és a betegek igényeit kielégítő új terápia fejlesztésének igényein alapuló ösztönzőkkel; a rendelet az ösztönzők négy fő archetípusát irányozza elő, amelyek mindegyike a kutatással kapcsolatos egyedi igényeket és tudásbeli hiányosságokat kezel; a piaci kizárólagosság a ritka betegségek azon gyógyszereinél a legrövidebb, amelyek gyógyászati alkalmazása jól megalapozott, és amelyek kevesebb befektetést igényelnek.* Annak biztosítása érdekében, hogy a fejlesztők számára növekedjen a kiszámíthatóság, megszűnik a piaci kizárólagosságra vonatkozó jogosultsági kritériumok hat évvel a forgalombahozatali engedély kiadása utáni felülvizsgálatának

lehetősége.

Or. en

Indokolás

Fenntartásokkal kezelendő és aggodalomra ad okot a HUMN és hasonló kifejezések használata a terápiák kategorizálására és az ösztönző struktúrák befolyásolására. Elismerve az innováció előmozdításának fontosságát ott, ahol ez a legfontosabb, azt kell szem előtt tartani, hogy elkerüljük az innováció elfojtását azokon a területeken, ahol a további kutatások a betegek számára még hordozhatnak előnyöket. Ez a megközelítés túlmutat a HUMN koncepcióján, amelynek célja annak garantálása, hogy minden ritka betegségben szenvedő személy részesüljön a folyamatban lévő kutatás előnyeiből.

Módosítás 104

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

102 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(102) A ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszereivel kapcsolatos kutatás és fejlesztés ösztönzése, a piac kiszámíthatóságának biztosítása és az ösztönzők méltányos elosztásának biztosítása érdekében a piaci kizárólagosság modulációja kerül bevezetésre; a leghosszabb ideig tartó piaci kizárólagosság a ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszereinek jár, míg a legrövidebb piaci kizárólagosságban részesülnek a ritka betegségek azon gyógyszerei, amelyek gyógyászati alkalmazása jól megalapozott, tehát amelyek kevesebb beruházást igényelnek. ***Annak biztosítása érdekében, hogy a fejlesztők számára növekedjen a kiszámíthatóság, megszűnik a piaci kizárólagosságra vonatkozó jogosultsági kritériumok hat évvel a forgalombahozatali engedély kiadása utáni felülvizsgálatának lehetősége.***

Módosítás

(102) A ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszereivel kapcsolatos kutatás és fejlesztés ösztönzése, a piac kiszámíthatóságának biztosítása és az ösztönzők méltányos elosztásának biztosítása érdekében a piaci kizárólagosság modulációja kerül bevezetésre; a leghosszabb ideig tartó piaci kizárólagosság a ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszereinek jár, míg a legrövidebb piaci kizárólagosságban részesülnek a ritka betegségek azon gyógyszerei, amelyek gyógyászati alkalmazása jól megalapozott, tehát amelyek kevesebb beruházást igényelnek.

Módosítás 105**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj****Rendeletre irányuló javaslat
102 preambulumbekzdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(102) A ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszereivel kapcsolatos kutatás és fejlesztés ösztönzése, a piac kiszámíthatóságának biztosítása és az ösztönzők méltányos elosztásának biztosítása érdekében a piaci kizárólagosság modulációja kerül bevezetésre; a leghosszabb ideig tartó piaci kizárólagosság a ritka betegségek **jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet** kezelésére szolgáló gyógyszereinek jár, míg a legrövidebb piaci kizárólagosságban részesülnek a ritka betegségek azon gyógyszerei, amelyek gyógyászati alkalmazása jól megalapozott, tehát amelyek kevesebb beruházást igényelnek. Annak biztosítása érdekében, hogy a fejlesztők számára növekedjen a kiszámíthatóság, megszűnik a piaci kizárólagosságra vonatkozó jogosultsági kritériumok hat évvel a forgalombahozatali engedély kiadása utáni felülvizsgálatának lehetősége.

Módosítás

(102) A ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszereivel kapcsolatos kutatás és fejlesztés ösztönzése, a piac kiszámíthatóságának biztosítása és az ösztönzők méltányos elosztásának biztosítása érdekében a piaci kizárólagosság modulációja kerül bevezetésre; a leghosszabb ideig tartó piaci kizárólagosság a ritka betegségek **olyan területek** kezelésére szolgáló, **úttörő** gyógyszereinek jár, **amely területekre vonatkozóan egyáltalán nincs jóváhagyott kezelés**, míg a legrövidebb piaci kizárólagosságban részesülnek a ritka betegségek azon gyógyszerei, amelyek gyógyászati alkalmazása jól megalapozott, tehát amelyek kevesebb beruházást igényelnek. Annak biztosítása érdekében, hogy a fejlesztők számára növekedjen a kiszámíthatóság, megszűnik a piaci kizárólagosságra vonatkozó jogosultsági kritériumok hat évvel a forgalombahozatali engedély kiadása utáni felülvizsgálatának lehetősége.

Or. en

Módosítás 106**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Rendeletre irányuló javaslat
103 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(103) Annak ösztönzéséhez, hogy a ritka betegségek gyógyszereihez is gyorsabban és szélesebb körben hozzá lehessen férni, uniós piaci bevezetés esetén a ritka betegségek gyógyszerei – a jól megalapozott gyógyászati alkalmazású gyógyszerek kivételével – további **egyéves** piaci kizárólagosságot kapnak.

Módosítás

(103) Annak ösztönzéséhez, hogy a ritka betegségek gyógyszereihez is gyorsabban és szélesebb körben hozzá lehessen férni, uniós piaci bevezetés esetén a ritka betegségek gyógyszerei – a jól megalapozott gyógyászati alkalmazású gyógyszerek kivételével – további **hat hónapos** piaci kizárólagosságot kapnak.

Or. en

Módosítás 107

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

104 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(104) *Az új terápiás javallatokkal kapcsolatos kutatás és fejlesztés jutalmazása érdekében egy új terápiás javallatra további egyéves piaci kizárólagossági időszak jár (legfeljebb két javallat esetén adható).*

Módosítás

törölve

Or. en

Módosítás 108

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

104 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(104) Az új terápiás javallatokkal kapcsolatos kutatás és fejlesztés jutalmazása érdekében egy új terápiás javallatra további egyéves piaci kizárólagossági időszak jár (legfeljebb két javallat esetén adható).

Módosítás

(104) ***A klinikai kutatás potenciális előnyeinek maximalizálása érdekében ösztönözni kell az új javallatok további feltárását.*** Az új terápiás javallatokkal kapcsolatos kutatás és fejlesztés jutalmazása érdekében egy új terápiás

javallatra további egyéves piaci kizárólagossági időszak jár (legfeljebb két javallat esetén adható). *Az innováció ösztönzésének folytatása érdekében, különösen a rosszul ellátott területeken, ugyanakkor lehetővé téve a generikus belépést is, a forgalombahozatali engedély jogosultjának megadott minden további új, ritka betegségek forgalombahozatali engedélynek hároméves piaci kizárólagosságot kell kapnia, amely a javallathoz, nem pedig a hatóanyaghoz kötött. Ez lehetővé teszi a generikus versenyt az első két ritkabetegség-javallat tekintetében, miközben lehetővé teszi a folyamatos kutatást azon betegek javára, akik számára ez még előnyös lehet.*

Or. en

Módosítás 109
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
105 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(105a) E rendelet egyik átfogó célja, hogy segítse a ritka betegségekben szenvedő betegek orvosi szükségleteinek kielégítését, javítsa a ritka betegségek gyógyszereinek megfizethetőségét és a betegek ritka betegségek gyógyszereihez való hozzáférését az egész Unióban, és ösztönözze az innovációt a szükséges területeken. Míg más uniós programok és szakpolitikák is hozzájárulnak ezekhez a célokhoz, a ritka betegségben szenvedő emberek továbbra is sok és többtényezős közös kihívásokkal szembesülnek, beleértve a késleltetett diagnózisokat, a rendelkezésre álló transzformatív kezelések hiányát és a lakóhelyükön történő kezelésekhöz való hozzáférés nehézségeit, ami tükrözi a piac széttagoltságát a tagállamokban. Mivel a

betegek, a szakértők, az adatok és az erőforrások ritkasága miatt a ritka betegségekben szenvedők szükségleteinek kezelése európai hozzáadott értékkel bír, helyénvaló, hogy a Bizottság e rendelet kiegészítése érdekében kidolgozzon egy, a ritka betegségekre vonatkozó célzott keretet a vonatkozó jogszabályok, politikák és programok áthidalására, valamint támogassa a nemzeti stratégiákat a ritka betegségekben szenvedők és gondozóik kielégítetlen szükségleteinek jobb kielégítése érdekében. Ennek a keretnek a szükségleteken és a célokon kell alapulnia, és a tagállamokkal és a betegszervezetekkel, valamint adott esetben más érdekelt felekkel konzultálva kell kidolgozni.

Or. en

Módosítás 110 **Francesca Donato**

Rendeleltre irányuló javaslat **106 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(106) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszereknek az egy vagy több tagállamban történő forgalomba hozataluk előtt általában kiterjedt vizsgálatokon kell átesniük, beleértve a nem klinikai és klinikai vizsgálatokat is, annak biztosítására, hogy a célpopuláció körében történő alkalmazásuk tekintetében biztonságosak, jó minőségűek és hatékonyak legyenek. Fontos, hogy a gyermekpopuláción végezzenek ilyen vizsgálatokat annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszereket megfelelően engedélyezzék a gyermekpopuláció esetében való alkalmazásra, valamint hogy javítsák a gyógyszereknek a különböző gyermekpopulációkban történő alkalmazására vonatkozó, rendelkezésre

Módosítás

(106) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszereknek az egy vagy több tagállamban történő forgalomba hozataluk előtt általában kiterjedt vizsgálatokon kell átesniük, beleértve a nem klinikai és klinikai vizsgálatokat is, annak biztosítására, hogy a célpopuláció körében történő alkalmazásuk tekintetében biztonságosak, jó minőségűek és hatékonyak legyenek, **szigorúan tiszteletben tartva a klinikai vizsgálat időzítését és fázisait.** Fontos, hogy a gyermekpopuláción végezzenek ilyen vizsgálatokat annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszereket megfelelően engedélyezzék a gyermekpopuláció esetében való alkalmazásra, valamint hogy javítsák a gyógyszereknek a különböző

álló információkat. Az is fontos, hogy a gyógyszerek a gyermekeknél való alkalmazásnak megfelelő adagokban és formulációban jelenjenek meg.

gyermekpopulációkban történő alkalmazására vonatkozó, rendelkezésre álló információkat. Az is fontos, hogy a gyógyszerek a gyermekeknél való alkalmazásnak megfelelő adagokban és formulációban jelenjenek meg.

Or. en

Módosítás 111 **Francesca Donato**

Rendeletre irányuló javaslat **109 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(109) Népegészségügyi szükséghelyzetekben, annak érdekében, hogy ne késleltessék a népegészségügyi szükséghelyzettel kapcsolatos orvosi kezelést igénylő állapotok kezelésére vagy megelőzésére szánt gyógyszer gyors engedélyezését, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy ideiglenesen eltekintsenek a forgalombahozatali engedély iránti kérelem időpontjában benyújtandó gyermekgyógyászati vizsgálatokra vonatkozó követelményektől.

Módosítás

törölve

Or. en

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

Rendeletre irányuló javaslat **126 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(126) Intézkedni kell az Unió által engedélyezett gyógyszerek felügyeletéről, és különösen e gyógyszerek nemkívánatos hatásainak az uniós farmakovigilanciai tevékenységek

Módosítás

(126) Intézkedni kell az Unió által engedélyezett gyógyszerek felügyeletéről, és különösen e gyógyszerek nemkívánatos hatásainak az uniós farmakovigilanciai tevékenységek

keretében végzett intenzív felügyeletéről annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a szokásos alkalmazási feltételek mellett negatív előny-kockázat viszonyt mutató gyógyszerek forgalomból történő gyors visszahívását.

keretében végzett intenzív felügyeletéről **és a valós adatok gyűjtéséről** annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a szokásos alkalmazási feltételek mellett negatív előny-kockázat viszonyt mutató gyógyszerek forgalomból történő gyors visszahívását.

Or. en

Módosítás 113

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendelethez irányuló javaslat 129. preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(129) Az adatelemzés és az adatinfrastruktúra tudományos és technológiai fejlődése elengedhetetlen a gyógyszerek fejlesztéséhez, engedélyezéséhez és felügyeletéhez. A digitális transzformáció hatással volt a szabályozói döntéshozatalra, amelyet egyre inkább adatvezéreltté tett, megsokszorozva a gyógyszerek teljes életciklusa során keletkező bizonyítékokhoz való hozzáférés lehetőségeit. Ez a rendelet elismeri az Ügynökség tapasztalatát és képességét arra, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezőjétől vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjától függetlenül benyújtott adatokhoz férjen hozzá és azokat elemezze. Ennek alapján az Ügynökségnek kezdeményeznie kell az alkalmazási előírás aktualizálását abban az esetben, ha az új hatásossági vagy biztonságossági adatok hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat viszonyára.

Módosítás

(129) Az adatelemzés és az adatinfrastruktúra tudományos és technológiai fejlődése elengedhetetlen a gyógyszerek fejlesztéséhez, engedélyezéséhez és felügyeletéhez. A digitális transzformáció hatással volt a szabályozói döntéshozatalra, amelyet egyre inkább adatvezéreltté tett, megsokszorozva a gyógyszerek teljes életciklusa során keletkező bizonyítékokhoz **és valós adatokhoz** való hozzáférés lehetőségeit. Ez a rendelet elismeri az Ügynökség tapasztalatát és képességét arra, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezőjétől vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjától függetlenül benyújtott adatokhoz férjen hozzá és azokat elemezze. Ennek alapján az Ügynökségnek kezdeményeznie kell az alkalmazási előírás aktualizálását abban az esetben, ha az új hatásossági vagy biztonságossági adatok hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat viszonyára. **Ilyen esetben az Ügynökségnek és a forgalombahozatali engedély jogosultjának együtt kell működni az ilyen frissítések részleteinek meghatározása érdekében.**

Módosítás 114
Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat
131 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(131) Elő kell írni a gyógyszerek engedélyezésével kapcsolatos uniós eljárások és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] által már jelentős mértékben harmonizált tagállami forgalombahozatali engedélyezési eljárások összehangolt végrehajtását.

Módosítás

(131) Elő kell írni a gyógyszerek engedélyezésével kapcsolatos uniós eljárások és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] által már jelentős mértékben harmonizált tagállami forgalombahozatali engedélyezési eljárások összehangolt végrehajtását, **valamint a klinikai gyógyszervizsgálatok idejének betartását.**

Or. en

Módosítás 115
Ville Niinistö
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
132 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(132) Az Unió és a tagállamok tudományos tényeken alapuló eljárást dolgoztak ki, amely lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára az új vagy meglévő gyógyszerek relatív hatékonyságának meghatározását. Ez a folyamat kifejezetten arra összpontosít, hogy egy gyógyszer milyen hozzáadott értéket képvisel más új vagy meglévő egészségügyi technológiákhoz képest. ***Ez az értékelés ugyanakkor nem végzendő el a forgalombahozatali engedély összefüggésében, amelyre vonatkozóan megállapodás született arról, hogy az alapvető kritériumokat fenn kell tartani.***

Módosítás

(132) Az Unió és a tagállamok tudományos tényeken alapuló eljárást dolgoztak ki, amely lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára az új vagy meglévő gyógyszerek relatív hatékonyságának meghatározását. Ez a folyamat kifejezetten arra összpontosít, hogy egy gyógyszer milyen hozzáadott értéket képvisel más új vagy meglévő egészségügyi technológiákhoz képest. ***Annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszerfejlesztők a megfelelő típusú adatokat generálják a szabályozók számára a piacra jutási pálya során, a forgalombahozatali engedély***

Ebben a tekintetben hasznos lehetővé tenni, hogy információt gyűjtsenek a tagállamok által az új gyógyszerek által elért terápiás előny meghatározásához alkalmazott módszerekről.

kérelmezőinek be kell nyújtaniuk az aktív kontrollós klinikai vizsgálatokból származó adatokat, kivéve, ha ennek ellenkezője kellően indokolt és etikus. Ez azért fontos, hogy elkerüljük a klinikai vizsgálatok szükségtelen megismétlését, és a forgalomba hozatali engedély kiadásakor fenntartsuk a szigorú tudományos normákat és etikai elveket.

Or. en

Módosítás 116
Cristian-Silviu Buşoi

Rendeletre irányuló javaslat
132 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(132a) A betegek innovatív gyógyszerekhez való hozzáféréseinek biztosítása érdekében helyénvaló közös szabályokat megállapítani az olyan innovatív gyógyszerek és az ilyen termékekhez kapcsolódó innovatív technológiák tesztelésére és engedélyezésére vonatkozóan, amelyek kivételes jellegük vagy jellemzőik miatt várhatóan nem felelnek meg teljes mértékben az EU gyógyszerekre vonatkozó szabályozási keretének.

Or. en

Módosítás 117
Cristian-Silviu Buşoi

Rendeletre irányuló javaslat
132 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(132b) Szabályozói tesztkörnyezetek akkor hozhatók létre, ha a gyógyszerrel vagy a

termékkategóriával kapcsolatos jellemzőkből vagy módszerekből eredő tudományos vagy szabályozási kihívások miatt nem lehetséges a gyógyszerre vagy a termékkategóriára vonatkozó követelményeknek megfelelően fejleszteni a gyógyszert vagy a termékkategóriát, és ezek a jellemzők vagy módszerek pozitívan és egyértelműen hozzájárulnak a gyógyszer vagy a termékkategória minőségéhez, biztonságosságához vagy hatásosságához, vagy jelentős előnnyel járulnak hozzá a betegek kezeléséhez való hozzáférésehez.

Or. en

Módosítás 118
Cristian-Silviu Buşoi

Rendeletre irányuló javaslat
132 c preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(132c) A szabályozói tesztkörnyezetek célja, hogy az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok jobban megértsék a műszaki és tudományos fejleményeket, és ezáltal az illetékes hatóságokkal való megállapodásnak megfelelően, ellenőrzött környezetben lehetővé tegyék a fejlesztők számára, hogy olyan innovatív gyógyszereket és kapcsolódó technológiákat teszteljenek és fejlesszenek ki, amelyek nem felelnek meg a jelenlegi szabályozási keretnek, továbbá meghatározzák a jogi keret esetleges jövőbeli kiigazításait.

Or. en

Módosítás 119
Ville Niinistö
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
133 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(133) A szabályozói tesztkörnyezetek lehetőséget kínálhatnak a szabályozás előmozdítására proaktív szabályozási tanulás révén, lehetővé téve a szabályozók számára, hogy jobb szabályozási ismereteket szerezzenek, és megtalálják a legjobb eszközöket az innovációk valós bizonyítékokon alapuló szabályozására, különösen a gyógyszerfejlesztés nagyon korai szakaszában, ami különösen fontos lehet a nagy fokú bizonytalansággal és a gyökeres változtatást igénylő kihívásokkal szemben, valamint az új politikák kidolgozása során. A szabályozói tesztkörnyezetek strukturált környezetet biztosítanak a kísérletezéshez, adott esetben korlátozott ideig és egy szabályozási felügyelet alatt álló ágazat vagy terület korlátozott részén, a megfelelő biztosítékok meglétének garantálásával lehetővé teszik az innovatív technológiák, termékek, szolgáltatások vagy megközelítések valós környezetben történő tesztelését – jelenleg különösen a digitalizációval vagy a mesterséges intelligenciának és a gépi tanulásnak a gyógyszerek életciklusa során való alkalmazásával összefüggésben, a gyógyszer felfedezésétől, fejlesztésétől, egészen a gyógyszerek beadásáig. 2020. december 23-i következtetéseiben a Tanács arra ösztönözte a Bizottságot, hogy a jogszabályok kidolgozása és felülvizsgálata során eseti alapon mérlegelje a szabályozói tesztkörnyezetek használatát.

törölve

Or. en

Módosítás 120

Rendelethe irányuló javaslat
133 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(133) A szabályozói tesztkörnyezetek lehetőséget kínálhatnak a szabályozás előmozdítására proaktív szabályozási tanulás révén, lehetővé téve a szabályozók számára, hogy jobb szabályozási ismereteket szerezzenek, és megtalálják a legjobb eszközöket az innovációk valós bizonyítékokon alapuló szabályozására, különösen a gyógyszerfejlesztés nagyon korai szakaszában, ami különösen fontos lehet a nagy fokú bizonytalansággal és a gyökeres változtatást igénylő kihívásokkal szemben, valamint az új politikák kidolgozása során. A szabályozói tesztkörnyezetek strukturált környezetet biztosítanak a kísérletezéshez, adott esetben korlátozott ideig és egy szabályozási felügyelet alatt álló ágazat vagy terület korlátozott részén, a megfelelő biztosítékok meglétének garantálásával lehetővé teszik az innovatív technológiák, termékek, szolgáltatások vagy megközelítések valós környezetben történő tesztelését – jelenleg különösen a digitalizációval vagy a mesterséges intelligenciának és a gépi tanulásnak a gyógyszerek életciklusa során való alkalmazásával összefüggésben, a gyógyszer felfedezésétől, fejlesztésétől, egészen a gyógyszerek beadásáig. 2020. december 23-i következtetéseiben a Tanács arra ösztönözte a Bizottságot, hogy a jogszabályok kidolgozása és felülvizsgálata során eseti alapon mérlegelje a szabályozói tesztkörnyezetek használatát.

Módosítás

(133) A szabályozói tesztkörnyezetek lehetőséget kínálhatnak a szabályozás előmozdítására proaktív szabályozási tanulás révén, lehetővé téve a szabályozók számára, hogy jobb szabályozási ismereteket szerezzenek, és megtalálják a legjobb eszközöket az innovációk valós bizonyítékokon alapuló szabályozására, különösen a gyógyszerfejlesztés nagyon korai szakaszában, ami különösen fontos lehet a nagy fokú bizonytalansággal és a gyökeres változtatást igénylő kihívásokkal szemben, valamint az új politikák kidolgozása során. **Fontos biztosítani, hogy a kkv-k és az induló innovatív vállalkozások könnyen hozzáférhessenek a tesztkörnyezetekhez, és know-how-jukkal és tapasztalatukkal hozzájárulhassanak annak eredményeihez.** A szabályozói tesztkörnyezetek **olyan ellenőrzött keretek, amelyek** strukturált környezetet biztosítanak a kísérletezéshez, adott esetben korlátozott ideig és egy szabályozási felügyelet alatt álló ágazat vagy terület korlátozott részén, a megfelelő biztosítékok meglétének garantálásával lehetővé teszik az innovatív technológiák, termékek, szolgáltatások vagy megközelítések valós környezetben történő tesztelését – jelenleg különösen a digitalizációval vagy a mesterséges intelligenciának és a gépi tanulásnak a gyógyszerek életciklusa során való alkalmazásával összefüggésben, a gyógyszer felfedezésétől, fejlesztésétől, egészen a gyógyszerek beadásáig. **Lehetővé teszik a jogszabályok végrehajtásával és érvényesítésével megbízott hatóságok számára, hogy eseti alapon és kivételes körülmények között bizonyos fokú rugalmasságot**

gyakoroljanak az innovatív technológiák tesztelésével kapcsolatban annak érdekében, hogy ezeket a termékeket a betegekhez eljuttassák anélkül, hogy veszélyeztetnék a minőségre, a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó előírásokat. 2020. december 23-i következtetéseiben a Tanács arra ösztönözte a Bizottságot, hogy a jogszabályok kidolgozása és felülvizsgálata során eseti alapon mérlegelje a szabályozói tesztkörnyezetek használatát.

Or. en

Módosítás 121

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeleltre irányuló javaslat 133 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(133) A szabályozói tesztkörnyezetek lehetőséget kínálhatnak a szabályozás előmozdítására proaktív szabályozási tanulás révén, lehetővé téve a szabályozók számára, hogy jobb szabályozási ismereteket szerezzenek, és megtalálják a legjobb eszközöket az innovációk valós bizonyítékokon alapuló szabályozására, különösen a gyógyszerfejlesztés nagyon korai szakaszában, ami különösen fontos lehet a nagy fokú bizonytalansággal és a gyökeres változtatást igénylő kihívásokkal szemben, valamint az új politikák kidolgozása során. A szabályozói tesztkörnyezetek strukturált környezetet biztosítanak a kísérletezéshez, adott esetben korlátozott ideig és egy szabályozási felügyelet alatt álló ágazat vagy terület korlátozott részén, a **megfelelő** biztosítékok meglétének garantálásával lehetővé teszik az innovatív technológiák, termékek, szolgáltatások vagy megközelítések valós környezetben történő tesztelését – jelenleg különösen a

Módosítás

(133) A szabályozói tesztkörnyezetek lehetőséget kínálhatnak a szabályozás előmozdítására proaktív szabályozási tanulás révén, lehetővé téve a szabályozók számára, hogy jobb szabályozási ismereteket szerezzenek, és megtalálják a legjobb eszközöket az innovációk valós bizonyítékokon alapuló szabályozására, különösen a gyógyszerfejlesztés nagyon korai szakaszában, ami különösen fontos lehet a nagy fokú bizonytalansággal és a gyökeres változtatást igénylő kihívásokkal szemben, valamint az új politikák kidolgozása során. A szabályozói tesztkörnyezetek strukturált környezetet biztosítanak a kísérletezéshez, adott esetben korlátozott ideig és egy **szigorú** szabályozási felügyelet alatt álló ágazat vagy terület korlátozott részén, a **erős** biztosítékok meglétének garantálásával lehetővé teszik az innovatív technológiák, termékek, szolgáltatások vagy megközelítések valós környezetben történő tesztelését – jelenleg különösen a

digitalizációval vagy a mesterséges intelligenciának és a gépi tanulásnak a gyógyszerek életciklusa során való alkalmazásával összefüggésben, a gyógyszer felfedezésétől, fejlesztésétől, egészen a gyógyszerek beadásáig. 2020. december 23-i következtetéseiben a Tanács arra ösztönözte a Bizottságot, hogy a jogszabályok kidolgozása és felülvizsgálata során eseti alapon mérlegelje a szabályozói tesztkörnyezetek használatát.

digitalizációval vagy a mesterséges intelligenciának és a gépi tanulásnak a gyógyszerek életciklusa során való alkalmazásával összefüggésben, a gyógyszer felfedezésétől, fejlesztésétől, egészen a gyógyszerek beadásáig. 2020. december 23-i következtetéseiben a Tanács arra ösztönözte a Bizottságot, hogy a jogszabályok kidolgozása és felülvizsgálata során eseti alapon mérlegelje a szabályozói tesztkörnyezetek használatát.

Or. en

Módosítás 122

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat 134 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(134) A gyógyszerek területén mindig biztosítani kell többek között a polgárok, a fogyasztók és az egészség magas szintű védelmét, valamint a jogbiztonságot, az egyenlő versenyfeltételeket és a tisztességes versenyt, és tiszteletben kell tartani a védelem meglévő szintjét.

Módosítás

törölve

Or. en

Módosítás 123

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 134 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(134) A gyógyszerek területén mindig biztosítani kell többek között a polgárok, a fogyasztók és az egészség magas szintű védelmét, valamint a jogbiztonságot, az

Módosítás

(134) A gyógyszerek területén mindig biztosítani kell többek között a polgárok, a fogyasztók és az egészség magas szintű védelmét, valamint a jogbiztonságot, az

egyenlő versenyfeltételeket és a tisztességes versenyt, és tiszteletben kell tartani a védelem meglévő szintjét.

egyenlő versenyfeltételeket és a tisztességes versenyt, és tiszteletben kell tartani a védelem meglévő szintjét. **Amikor csak lehetséges, elsőbbséget kell biztosítani az állatkísérleteket mellőző megközelítések alkalmazásának.**

Or. en

Módosítás 124

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

135 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(135) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának az Ügynökség ajánlását követő bizottsági határozaton kell alapulnia. E határozatot részletes terv alapján kell meghozni, amely felvázolja a tesztkörnyezet sajátosságait, valamint leírja a lefedendő gyógyszereket. A szabályozói tesztkörnyezet korlátozott ideig tartható fenn, és népegészségügyi megfontolások alapján bármikor megszüntethető. A szabályozói tesztkörnyezetből származó tanulságoknak információkkal kell szolgálniuk a jogi keret annak érdekében bevezetendő változásaihoz, hogy az adott innovatív szempontok teljes mértékben beépüljenek a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásba. A szabályozói tesztkörnyezet eredményei alapján a Bizottság adott esetben kiigazított kereteket dolgozhat ki.

törölve

Or. en

Módosítás 125

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

135 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(135) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának az Ügynökség ajánlását követő bizottsági határozaton kell alapulnia. E határozatot részletes terv alapján kell meghozni, amely felvázolja a tesztkörnyezet sajátosságait, valamint leírja a lefedendő gyógyszereket. A szabályozói tesztkörnyezet korlátozott ideig tartható fenn, és népegészségügyi megfontolások alapján bármikor megszüntethető. A szabályozói tesztkörnyezetből származó tanulságoknak információkkal kell szolgálniuk a jogi keret annak érdekében bevezetendő változásaihoz, hogy az adott innovatív szempontok teljes mértékben beépüljenek a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásba. A szabályozói tesztkörnyezet eredményei alapján a Bizottság adott esetben kiigazított kereteket dolgozhat ki.

Módosítás

(135) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának az Ügynökség ajánlását követő bizottsági határozaton kell alapulnia. E határozatot részletes terv alapján kell meghozni, amely felvázolja a tesztkörnyezet sajátosságait, valamint leírja a lefedendő gyógyszereket. A szabályozói tesztkörnyezet korlátozott ideig tartható fenn, és népegészségügyi megfontolások alapján bármikor megszüntethető. A szabályozói tesztkörnyezetből származó tanulságoknak információkkal kell szolgálniuk a jogi keret annak érdekében bevezetendő változásaihoz, hogy az adott innovatív szempontok teljes mértékben beépüljenek a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásba. ***Rendkívül fontos e rendelkezések tagállamok közötti harmonizált végrehajtásának biztosítása.*** A szabályozói tesztkörnyezet eredményei alapján a Bizottság adott esetben kiigazított kereteket dolgozhat ki.

Or. en

Módosítás 126

Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat

136 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz. A hiány kiváltó okai többtényezősök, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc

Módosítás

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz. A hiány kiváltó okai többtényezősök, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc

mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében minden forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről.

mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében minden forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel ***a kritikus gyógyszerekre, különösen pedig azokra vonatkozóan, amelyek nem rendelkeznek alternatívákkal.*** Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről. ***A hiányok megelőzését és nyomon követését a meglévő informatikai rendszerekből, például az európai gyógyszerellenőrzési rendszerből származó adatok jobb felhasználásával kell megvalósítani, amely segíthet az ellátási hiányok nyomon követésében és időben történő kezelésében, és képes az ellátási problémák előrejelző modellek révén történő felderítésére.***

Or. en

Módosítás 127

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 136 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz. A hiány kiváltó okai többtényezősek, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A

Módosítás

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz, ***beleértve az ellátás vagy a terápia hosszabb késedelmét vagy megszakítását, a hosszabb kórházi tartózkodást, a hamisított gyógyszereknek való kitettség megnövekedett kockázatát, a***

gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében minden forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről.

gyógyszerelési hibákat, a nem elérhető gyógyszerek alternatívákkal való helyettesítéséből eredő káros hatásokat, a betegek jelentős pszichológiai nehézségeit és az egészségügyi rendszerek megnövekedett költségeit. A hiány kiváltó okai többszörözősek, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében minden forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről.

Or. en

Módosítás 128

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat 136 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz. A hiány kiváltó okai többszörözősek, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő

Módosítás

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz. A hiány kiváltó okai többszörözősek, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő

sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében minden forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről.

sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében minden forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről. ***A hiányok megelőzését és nyomon követését a meglévő informatikai rendszerekből, például az európai gyógyszerellenőrzési rendszerből származó adatok jobb felhasználásával kell megvalósítani, amely segíthet az ellátási hiányok nyomon követésében és időben történő kezelésében, és képes az ellátási problémák előrejelző modellek révén történő felderítésére.***

Or. en

Módosítás 129

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

136 preambulubekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz. A hiány kiváltó okai többtényezősök, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében ***minden*** forgalombahozatali engedély jogosultjának

Módosítás

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz. A hiány kiváltó okai többtényezősök, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében ***a kritikus gyógyszerre vonatkozó*** forgalombahozatali

rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről.

engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről.

Or. en

Indokolás

A hiánymegelőzési tervben (SPP) megkövetelt részletesség további bürokratikus munkához vezet, és terhet ró a kis- és középvállalkozásokra, különösen azok korlátozott erőforrásai miatt. Ezenkívül meg kell fontolni, hogy ezt a követelményt a kritikus gyógyszerekre korlátozzák, és kizárják az olyan termékeket, mint például a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények és a ritka betegségek gyógyszerei, amelyeknél hiányproblémák helyett inkább egyedi piacra lépési modellek és forgalmazási követelmények (pl. közvetlen kórházi ellátás) igénye valószínű.

Módosítás 130 Henna Virkkunen

Rendeletre irányuló javaslat 136 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz. A hiány kiváltó okai többtényezősök, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében **minden** forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az Ügynökségnek iránymutatást kell

Módosítás

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz. A hiány kiváltó okai többtényezősök, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében **a kritikus gyógyszerre vonatkozó** forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az

nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről.

Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről.

Or. en

Indokolás

A hiánymegelőzési tervben (SPP) megkövetelt részletesség további bürokratikus munkához vezet, és terhet ró a kis- és középvállalkozásokra, különösen azok korlátozott erőforrásai miatt. Ezenkívül meg kell fontolni, hogy ezt a követelményt a kritikus gyógyszerekre korlátozzák, és kizárják az olyan termékeket, mint például a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények és a ritka betegségek gyógyszerei, amelyeknél hiányproblémák helyett inkább egyedi piacra lépési modellek és forgalmazási követelmények (pl. közvetlen kórházi ellátás) igénye valószínű.

Módosítás 131

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

137 preambulubekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(137) A belső piacon a gyógyszerekkel való ellátás biztonságának javítása és ezáltal a népegészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében helyénvaló közelíteni e rendeletben a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok nyomon követésére és jelentésére vonatkozó szabályokat, beleértve az eljárásokat, valamint érintett szervezetek szerepét és kötelezettségeit. Fontos biztosítani a gyógyszerekkel való folyamatos ellátást, amelyet Európa-szerte gyakran magától értetődőnek tekintenek. Ez különösen azokra a legkritikusabb fontosságú gyógyszerekre vonatkozik, amelyek elengedhetetlenek Európában az ellátás folyamatosságának biztosításához, a minőségi egészségügyi ellátáshoz és a népegészség magas szintű védelmének garantálásához.

Módosítás

(137) A belső piacon a gyógyszerekkel való ellátás biztonságának javítása és ezáltal a népegészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében helyénvaló közelíteni e rendeletben a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok nyomon követésére és jelentésére vonatkozó szabályokat, beleértve az eljárásokat, valamint érintett szervezetek szerepét és kötelezettségeit. Fontos biztosítani a gyógyszerekkel való folyamatos ellátást, amelyet Európa-szerte gyakran magától értetődőnek tekintenek. Ez különösen azokra a legkritikusabb fontosságú gyógyszerekre vonatkozik, amelyek elengedhetetlenek Európában az ellátás folyamatosságának biztosításához, a minőségi egészségügyi ellátáshoz és a népegészség magas szintű védelmének garantálásához. ***A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy az e rendeletben***

előírt biztosítékoknál szigorúbb intézkedéseket vezessenek be vagy tartsanak fenn a gyógyszerellátás biztonságának elérése érdekében, feltéve, hogy ezek az intézkedések nem gyakorolnak negatív hatást más tagállamok ellátásbiztonságára.

Or. en

Módosítás 132

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 138 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(138) Az illetékes nemzeti hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a nemzeti és a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. ***Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy szintén a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát.*** Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk e kritikus hiányok kezelése érdekében, függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más érintett szervezeteknek meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve a betegszervezeteket vagy az egészségügyi szakembereket, szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban

Módosítás

(138) Az illetékes nemzeti hatóságokat ***és az Ügynökséget*** fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján ***egy centralizált, digitalizált és automatizált rendszerben*** nyomon kövessék a nemzeti és a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk e kritikus hiányok kezelése érdekében, függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más érintett szervezeteknek meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve a betegszervezeteket vagy az egészségügyi szakembereket, szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁶ alapján már létrehozott, a

forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁶ alapján már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítania kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül el kell fogadnia a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók vagy más érintett **szervezetek** meghozzák a megfelelő intézkedéseket, beleértve a készletek létrehozását vagy fenntartását.

gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítania kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül el kell fogadnia a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók vagy más érintett szervezetek meghozzák a megfelelő intézkedéseket, beleértve a készletek létrehozását vagy fenntartását. ***A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz az Ügynökséggel együttműködve ki kell dolgoznia egy önkéntes szolidaritási mechanizmust, amely lehetővé teszi, hogy azok a tagállamok, ahol a fontos gyógyszerek készlet szintje rendkívül alacsony, és ahol más rendelkezésre álló lehetőségeket kimerítettek, önkéntes alapon értesítést küldjenek, amelyre más tagállamok önkéntes alapon válaszolhatnak, és átmeneti segítséget nyújtsanak. Ennek a mechanizmusnak ki kell használnia a meglévő struktúrákat, beleértve az (EU) 2022/123 rendelettel létrehozott európai hiányfigyelő platformot (ESMP), és adott***

esetben fel kell hívnia a gyártókat és a nagykereskedőket a részvételre.

⁵⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

⁵⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

Or. en

Módosítás 133

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeleltre irányuló javaslat 138 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(138) Az illetékes nemzeti hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a nemzeti és a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy szintén a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk e kritikus hiányok kezelése érdekében, függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más érintett szervezeteknek meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A

Módosítás

(138) Az illetékes nemzeti hatóságokat és **az Ügynökséget** fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján **egy centralizált, digitalizált és automatizált rendszerben** nyomon kövessék a nemzeti és a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy szintén a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk e kritikus hiányok kezelése érdekében, függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más érintett szervezeteknek meg kell adniuk a nyomon

nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve a betegszervezeteket vagy az egészségügyi szakembereket, szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁶ alapján már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítani kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül el kell fogadnia a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók vagy más érintett szervezetek hozzák a megfelelő intézkedéseket, beleértve a készletek létrehozását vagy fenntartását.

követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve a betegszervezeteket vagy az egészségügyi szakembereket, szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak **vagy az Ügynökségnek** az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁶ alapján már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítani kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül el kell fogadnia a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók vagy más érintett szervezetek hozzák a megfelelő intézkedéseket, beleértve a **stratégiai** készletek létrehozását vagy fenntartását. **Szükséghelyzet esetén és a kapott értesítések alapján az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy a stratégiai készletekben rendelkezésre álló gyógyszereket átirányítsa a gyógyszerek,**

orvosi felszerelések és berendezések gyors elérése és mozgósítása érdekében, és ezáltal megkönnyítse az egészségügyi vészhelyzetekre való reagálást és támogassa az egészségügyi hálózatot.

⁵⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

⁵⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

Or. en

Módosítás 134 **Andreas Glück**

Rendelethez irányuló javaslat **138 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(138) Az illetékes nemzeti hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a nemzeti és a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy szintén a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk e kritikus hiányok kezelése érdekében, függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e. A forgalombahozatali

Módosítás

(138) Az illetékes nemzeti hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések **és az Európai Gyógyszerellenőrző Rendszerben (EMVS) rendelkezésre álló információk** alapján nyomon kövessék a nemzeti és a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy szintén a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk e kritikus hiányok kezelése érdekében, függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély

engedélyek jogosultjainak és más érintett szervezeteknek meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve a betegszervezeteket vagy az egészségügyi szakembereket, szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁶ alapján már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítani kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül el kell fogadnia a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók vagy más érintett szervezetek meghozzák a megfelelő intézkedéseket, beleértve a készletek létrehozását vagy fenntartását.

vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más érintett szervezeteknek meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve a betegszervezeteket vagy az egészségügyi szakembereket, szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁶ alapján már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítani kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül el kell fogadnia a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók vagy más érintett szervezetek meghozzák a megfelelő intézkedéseket, beleértve a készletek létrehozását vagy fenntartását.

⁵⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

⁵⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

Or. en

Indokolás

A gyógyszerforgalomra vonatkozó adatok széles körben elérhetők az Európai Gyógyszerellenőrző Rendszerben (EMVS). Ezeket az adatokat az Unión belüli hiányok nyomon követése érdekében is fel kell használni.

Módosítás 135

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

138 preambulubekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(138) Az illetékes nemzeti hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a nemzeti és a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy szintén a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk e kritikus hiányok kezelése érdekében, függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e. A forgalombahozatali

Módosítás

(138) Az illetékes nemzeti hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a nemzeti és a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy szintén a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk **annak érdekében, hogy a betegek, a fogyasztók és az egészségügyi szakemberek megkapják a szükséges – többek között a becsült időtartamra és a rendelkezésre álló alternatívákra vonatkozó – információkat, valamint e**

engedélyek jogosultjainak és más érintett szervezeteknek meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve a betegszervezeteket vagy az egészségügyi szakembereket, szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁶ alapján már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítani kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül el kell fogadnia a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében. ***A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók vagy más érintett szervezetek meghozzák a megfelelő intézkedéseket, beleértve a készletek létrehozását vagy fenntartását.***

kritikus hiányok kezelése érdekében, függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e; ***az információkat rögzíteniük kell az európai hiányfigyelő platformon.*** A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más érintett szervezeteknek meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve ***az importőröket, a gyártókat, a beszállítókat,*** a betegszervezeteket ***és a fogyasztói szervezeteket*** vagy az egészségügyi szakembereket, szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁶ alapján már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítani kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül el kell fogadnia a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében.

⁵⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

⁵⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

Or. en

Módosítás 136

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

138 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(138a) Az egyrészről a betegek és a fogyasztók, és másrészről az illetékes hatóságok közötti megfelelő kommunikáció megkönnyítése érdekében a tagállamoknak adatokat kell gyűjteniük a gyógyszerhiányoknak a betegekre és a fogyasztókra gyakorolt hatásáról, és meg kell osztaniuk a releváns információkat a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporton keresztül annak érdekében, hogy információkkal segítsék a gyógyszerhiányok kezelésére vonatkozó megközelítéseket. A forgalombahozatali engedély jogosultjainak létre kell hozniuk és fenn kell tartaniuk a kritikus gyógyszerkészítmények minimális biztonsági készletét, amely elegendő ahhoz, hogy fedezzen két hónapnyi keresletet minden olyan tagállamban, ahol a terméket forgalomba hozták. A Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók vagy más érintett szervezetek

meghozzák a megfelelő intézkedéseket, beleértve a készletek létrehozását vagy fenntartását. A kritikus gyógyszerek biztonsági készleteinek létrehozása nem akadályozhatja e termékek elérhetőségét és megfizethetőségét, és nem károsíthatja a környezetet nem megfelelő ártalmatlanítás révén sem európai, sem globális szinten. Tekintettel a gyógyszerellátási láncok globális jellegére, a biztonsági készleteknek arányosnak kell lenniük, és figyelembe kell venniük a más tagállamokban és harmadik országokban jelentkező hiányokra gyakorolt lehetséges hatásokat. A kritikus gyógyszerekhez való hozzáférés megszakadásának elkerülése érdekében az illetékes nemzeti hatóságok – kellően indokolt esetekben – a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérésére mentességet adhatnak a készletezési kötelezettségek alól, vagy egyéb kiegészítő intézkedéseket fogadhatnak el a készletek biztonságára vonatkozóan.

Or. en

Módosítás 137
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
138 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(138a) Annak érdekében, hogy egy tagállam által a polgárai jogos igényeinek kielégítése során a hiány megelőzésére vagy enyhítésére nemzeti szinten tervezett vagy meghozott intézkedések ne növeljék a hiány kockázatát egy másik tagállamban, az Ügynökségnek értékelnie kell ezeket az intézkedéseket a más tagállamokban és európai szinten az ellátás elérhetőségére és biztonságára gyakorolt potenciális vagy tényleges hatásuk tekintetében, és tájékoztatnia kell értékeléséről a

*tagállamokat és a gyógyszerekkel
foglalkozó irányítócsoportot.*

Or. en

Módosítás 138
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
138 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(138b) E rendelet egyik célja, hogy meghatározza a tagállamok és az Ügynökség által végrehajtandó azon tevékenységek keretét, amelyek célja az Unió hatékony és összehangolt reagálási képességének javítása a hiánykezelés és az uniós polgárok gyógyszerekkel – különösen kritikus fontosságú gyógyszerekkel – történő mindenkori biztonságos ellátásának támogatása érdekében. Ezek a hiányok állandó problémát jelentenek, amely évtizedek óta egyre inkább hatással van az uniós polgárok egészségére és életére, a kiváltó okok pedig többtényezősök. Ezért e rendeletnek az első lépésnek kell lennie az említett tartós problémára való uniós válaszadás javításának irányába. A Bizottságnak ezt követően ki kell bővítenie ezt a keretet, hogy továbbra is foglalkozzon a gyógyszerhiány okaival, és jobban megelőzze és mérsékelje azok hatásait.

Or. en

Módosítás 139
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
138 c preambulumbekzdés (új)

(138c) E rendelet kiegészítése érdekében, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek és összetevők uniós függőségének csökkentésére irányuló strukturáltabb, hosszú távú megközelítés első lépéseként, különösen az olyan termékek esetében, ahol csak néhány szállító gyártó vagy ország van, a Bizottságnak [Kiadóhivatal: e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónapon belül] jogalkotási kezdeményezést kell javasolnia a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló uniós törvényre vonatkozóan az olyan kulcsfontosságú gyógyszerek, gyógyszerhatóanyagok és köztes gyógyszerhatóanyagok európai zöld, digitális gyártásának támogatása érdekében, amelyek esetében az Unió egy országtól vagy korlátozott számú gyártótól függ.

Or. en

Módosítás 140

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

138 d preambulumbekzdés (új)

(138d) Helyénvaló, hogy a Bizottság az Európai Unióban tapasztalható gyógyszerhiányról szóló, 2023. október 24-i közleményre, valamint az európai egészségügyi és ipari ökoszisztéma köz- és magánszereplőit összefogó, összehangolt ipari megközelítés előmozdítására használható számos eszközre támaszkodjon.

Or. en

Módosítás 141

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

145 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(145) A tapasztalatok azt mutatják, hogy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv követelményeinek való megfelelést biztosító eljárás a környezeti kockázatértékelés és a tagállam illetékes hatósága általi hozzájárulás tekintetében összetett, és jelentős időt vehet igénybe.

Módosítás

(145) A tapasztalatok azt mutatják, hogy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerekkel, **köztük egyes fejlett terápiás gyógyszerekkel** végzett klinikai vizsgálatok során a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv követelményeinek való megfelelést biztosító eljárás a környezeti kockázatértékelés és a tagállam illetékes hatósága általi hozzájárulás tekintetében összetett, és jelentős időt vehet igénybe.

Or. en

Módosítás 142

Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat

147 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(147) Ezért különösen nehéz a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerekkel több tagállam részvételével, több központban zajló klinikai vizsgálatokat végezni.

Módosítás

(147) Ezért különösen nehéz – **bár az elővigyázatosság elvével összhangban igazolható** – a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerekkel több tagállam részvételével, több központban zajló klinikai vizsgálatokat végezni.

Or. en

Módosítás 143

Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat

151 preambulumbekkezdés

(151) A vizsgálati gyógyszerek Unión belüli gyártására és behozatala tekintetében az 536/2014/EU rendelet 61. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti engedéllyel való rendelkezésre vonatkozó követelményt ki kell terjeszteni a 2009/41/EK irányelv szerinti, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerekre is.

törölve

Or. en

Módosítás 144

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ez a rendelet uniós eljárásokat állapít meg az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozóan, uniós és tagállami szintű szabályokat és eljárásokat állapít meg a gyógyszerellátás biztonságával kapcsolatosan, valamint megállapítja a 726/2004/EK rendelettel létrehozott, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatosan az e rendeletben, az (EU) 2019/6 rendeletben és más vonatkozó uniós jogi aktusokban meghatározott feladatokat ellátó Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) irányítására vonatkozó rendelkezéseket.

Ez a rendelet uniós eljárásokat állapít meg az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozóan, uniós és tagállami szintű szabályokat és eljárásokat állapít meg **a hiányok és a kritikus hiányok nyomon követésével és kezelésével, valamint** a gyógyszerellátás biztonságával kapcsolatosan, valamint megállapítja a 726/2004/EK rendelettel létrehozott, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatosan az e rendeletben, az (EU) 2019/6 rendeletben és más vonatkozó uniós jogi aktusokban meghatározott feladatokat ellátó Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) irányítására vonatkozó rendelkezéseket.

Or. en

Módosítás 145

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 2 bekezdés – 4 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

4. „ritka betegség **gyógyszerének** szponzora”: bármely, az Unióban letelepedett jogi vagy természetes személy, aki a 64. cikk (4) bekezdésének megfelelően ritka betegség gyógyszerének minősítés iránti kérelmet nyújtott be vagy aki a 64. cikk (4) bekezdésében említett határozattal ilyen minősítést kapott;

Módosítás

4. „ritka betegség **gyógyszerekészítményének** szponzora”: bármely, az Unióban letelepedett jogi vagy természetes személy, aki a 64. cikk (4) bekezdésének megfelelően ritka betegség gyógyszerének minősítés iránti kérelmet nyújtott be vagy aki a 64. cikk (4) bekezdésében említett határozattal ilyen minősítést kapott;

Or. en

Módosítás 146

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 2 bekezdés – 4 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

4. „ritka betegség **gyógyszerének** szponzora”: bármely, az Unióban letelepedett jogi vagy természetes személy, aki a 64. cikk (4) bekezdésének megfelelően ritka betegség gyógyszerének minősítés iránti kérelmet nyújtott be vagy aki a 64. cikk (4) bekezdésében említett határozattal ilyen minősítést kapott;

Módosítás

4. „ritka betegség **gyógyszerekészítményének** szponzora”: bármely, az Unióban letelepedett jogi vagy természetes személy, aki a 64. cikk (4) bekezdésének megfelelően ritka betegség gyógyszerének minősítés iránti kérelmet nyújtott be vagy aki a 64. cikk (4) bekezdésében említett határozattal ilyen minősítést kapott;

Or. en

Módosítás 147

Pernille Weiss

**Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 2 bekezdés – 7 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

7. „szignifikáns előny” a ritka betegség gyógyszere által jelentett klinikailag releváns előny vagy a betegellátáshoz való lényeges hozzájárulás, ***amennyiben ez az előny illetve hozzájárulás a célpopuláció jelentős részének javára válik;***

Módosítás

7. „szignifikáns előny” a ritka betegség gyógyszere által jelentett klinikailag releváns előny vagy a betegellátáshoz való lényeges hozzájárulás;

Or. en

Módosítás 148

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8a. „gyermekpopuláció”: a népességnek az a része, amelynek életkora a születés és 18 év között van;

Or. en

Módosítás 149

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 9 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9a. „gyermekgyógyászati vizsgálati terv”: olyan kutatási és fejlesztési program, amelynek célja azon feltételek meghatározásához szükséges adatok létrehozása, amelyek mellett engedélyezhető, hogy a gyógyszert a gyermekpopuláció kezelésére alkalmazzák;

Or. en

Módosítás 150

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 10 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

10. „szabályozói tesztkörnyezet”:
szabályozási keret, amelynek során
lehetőség van olyan innovatív vagy
adaptált szabályozási megoldások
ellenőrzött környezetben való
kifejlesztésére, validálására és tesztelésére,
amelyek megkönnyítik a valószínűleg e
rendelet hatálya alá tartozó innovatív
termékek – konkrét terv alapján történő,
és korlátozott ideig tartó szabályozói
felügyelet melletti – kifejlesztését és
engedélyezését;

Módosítás

törölve

Or. en

Módosítás 151

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 10 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

10. „szabályozói tesztkörnyezet”:
szabályozási keret, amelynek során
lehetőség van olyan innovatív vagy
adaptált szabályozási megoldások
ellenőrzött környezetben való
kifejlesztésére, validálására és tesztelésére,
amelyek megkönnyítik **a valószínűleg e**
rendelet hatálya alá tartozó innovatív
termékek – konkrét terv alapján történő, és
korlátozott ideig tartó szabályozói
felügyelet melletti – kifejlesztését és
engedélyezését;

Módosítás

10. „szabályozói tesztkörnyezet”:
szabályozási keret, amelynek során
lehetőség van olyan innovatív vagy
adaptált szabályozási megoldások
ellenőrzött környezetben való
kifejlesztésére, validálására és tesztelésére,
amelyek megkönnyítik **az** innovatív
termékek – konkrét terv alapján történő, és
korlátozott ideig tartó szabályozói
felügyelet melletti – kifejlesztését és
engedélyezését;

Módosítás 152
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 2 bekezdés – 11 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11a. „kínálat”: egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy egy gyártó által forgalomba hozott adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz készletének teljes mennyisége;

Módosítás 153
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 2 bekezdés – 11 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11b. „kereslet”: egészségügyi szakember vagy beteg igénye egy gyógyszerre vagy orvostechnikai eszközre egészségügyi szükséglet kielégítése céljából; a kereslet kielégítően teljesül, amennyiben a gyógyszert vagy orvostechnikai eszközt megfelelő időben és elegendő mennyiségben szerzik be ahhoz, hogy lehetővé tegye a betegek legjobb ellátásának folyamatosságát;

Módosítás 154
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 11 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11c. „mellékhatás”: *gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás, amely magában foglalja a gyógyszerelési hibákat és a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakon kívüli felhasználásokat, beleértve a gyógyszerrel való visszaélést és az azzal való visszaélést is;*

Or. en

Módosítás 155

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 12 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

12. „hiány”: olyan helyzet, amelyben egy, **valamely** tagállamban engedélyezett és forgalomba hozott gyógyszer tekintetében a kínálat **az adott tagállamban** nem elégíti ki az említett gyógyszer iránti keresletet;

12. „hiány”: olyan helyzet, amelyben egy tagállamban engedélyezett és forgalomba hozott gyógyszer **vagy egy CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszköz** tekintetében a kínálat nem elégíti ki az említett gyógyszer **vagy orvostechnikai eszköz** iránti keresletet **nemzeti szinten, annak okától függetlenül;**

Or. en

Módosítás 156

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 14 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

14a. „kínálat”: *egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy egy gyártó által forgalomba hozott adott gyógyszer készletének teljes mennyisége;*

Módosítás 157

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 14 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

14b. „kereslet”: egészségügyi szakember vagy beteg igénye egy gyógyszerre egészségügyi szükséglet kielégítése céljából; a kereslet kielégítően teljesül, amennyiben a gyógyszert megfelelő időben és elegendő mennyiségben szerzik be ahhoz, hogy lehetővé tegye a betegek legjobb ellátásának folyamatosságát;

Or. en

Módosítás 158

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek generikumainak tagállami engedélyezése

A gyógyszerek meghatározott kategóriáinak tagállami engedélyezése

Or. en

Módosítás 159

Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A *centralizált eljárás szerint engedélyezett* gyógyszerek *generikumainak* tagállami engedélyezése

A gyógyszerek *egyes kategóriáinak* tagállami engedélyezése

Or. en

Módosítás 160
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Unió által engedélyezett referencia-gyógyszer generikus gyógyszerét a tagállamok illetékes hatóságai a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] megfelelően a következő feltételek mellett **engedélyezhetik**:

Módosítás

A tagállamok illetékes hatóságai a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] megfelelően a következő feltételek mellett **engedélyezhetnek gyógyszert**:

Or. en

Módosítás 161
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 9. cikkének megfelelően nyújtották be;

Módosítás

a) a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 9., **10. és 13.** cikkének megfelelően nyújtották be, **vagy olyan fix dózisú kombinációs gyógyszerekben használt hatóanyagok iránti kérelemről van szó, amelyeket korábban engedélyezett gyógyszerek összetételében használtak**;

Or. en

Módosítás 162
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 9. cikkének megfelelően nyújtották be;

Módosítás

a) a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 9., **10. és 13.** cikkének megfelelően nyújtották be, **vagy olyan fix dózisú kombinációs gyógyszerekben használt hatóanyagok iránti kérelemről van szó, amelyeket korábban engedélyezett gyógyszerek összetételében használtak;**

Or. en

Módosítás 163
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az első albekezdés b) pontja nem alkalmazandó az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató javallatokra, adagolásra, gyógyszerformákra, alkalmazási módszerekre, beadási módokra illetve más gyógyszeralkalmazási módra utaló azon részeire, amelyek a **generikus** gyógyszer forgalomba hozatalakor még szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatálya alá tartoztak, amennyiben a **generikus** gyógyszer kérelmezője kérte, hogy ezen információk ne szerepeljenek a forgalombahozatali engedélyében.

Módosítás

Az első albekezdés b) pontja nem alkalmazandó az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató javallatokra, adagolásra, gyógyszerformákra, alkalmazási módszerekre, beadási módokra illetve más gyógyszeralkalmazási módra utaló azon részeire, amelyek a gyógyszer forgalomba hozatalakor még szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatálya alá tartoztak, amennyiben a gyógyszer kérelmezője kérte, hogy ezen információk ne szerepeljenek a forgalombahozatali engedélyében.

Or. en

Módosítás 164

Susana Solís Pérez

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az első albekezdés b) pontja nem alkalmazandó az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató javallatokra, adagolásra, gyógyszerformákra, alkalmazási módszerekre, beadási módokra illetve más gyógyszeralkalmazási módra utaló azon részekre, amelyek a **generikus** gyógyszer forgalomba hozatalakor még szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatálya alá tartoztak, amennyiben a **generikus** gyógyszer kérelmezője kérte, hogy ezen információk ne szerepeljenek a forgalombahozatali engedélyében.

Módosítás

Az első albekezdés b) pontja nem alkalmazandó az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató javallatokra, adagolásra, gyógyszerformákra, alkalmazási módszerekre, beadási módokra illetve más gyógyszeralkalmazási módra utaló azon részekre, amelyek a gyógyszer forgalomba hozatalakor még szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatálya alá tartoztak, amennyiben a gyógyszer kérelmezője kérte, hogy ezen információk ne szerepeljenek a forgalombahozatali engedélyében.

Or. en

Módosítás 165

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az Ügynökség a kérelem beérkezésétől számított 20 napon belül ellenőrzi, hogy a 6. cikkben előírt minden szükséges információ és dokumentáció benyújtásra került-e, és hogy a kérelem nem tartalmaz olyan kritikus hiányosságokat, amelyek megakadályozzák a gyógyszer értékelését, valamint eldönti, hogy megfelelő-e a kérelem.

Módosítás

(5) Az Ügynökség a kérelem beérkezésétől számított 20 napon belül ellenőrzi, hogy a 6. cikkben előírt minden szükséges információ és dokumentáció benyújtásra került-e, és hogy a kérelem nem tartalmaz olyan, **a (7) bekezdés szerinti iránymutatásokban meghatározott** kritikus hiányosságokat, amelyek megakadályozzák a gyógyszer értékelését, valamint eldönti, hogy megfelelő-e a kérelem.

Or. en

Módosítás 166

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A dokumentációnak nyilatkozatot kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy az Unió kívül elvégzett klinikai vizsgálatok megfelelnek az 536/2014/EU rendelet etikai követelményeinek. Az említett adatoknak és dokumentációnak figyelembe kell venniük a kérelmezett engedély egyedi, uniós jellegét, és – a védjegyekre vonatkozó jogszabályoknak az (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶⁶ szerinti alkalmazásával összefüggő rendkívüli esetektől eltekintve – tartalmazniuk kell egy egységes név alkalmazását a gyógyszer vonatkozásában. Az egységes név alkalmazása nem zárja ki kiegészítő jelzők használatát, amennyiben az adott gyógyszer különféle kissereléseinek azonosítására van szükség.

⁶⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1001 rendelete (2017. június 14.) az európai uniós védjegyről (HL L 154., 2017.6.16., 1. o.).

Módosítás

A dokumentációnak nyilatkozatot kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy az Unió kívül elvégzett klinikai vizsgálatok megfelelnek az 536/2014/EU rendelet etikai követelményeinek. Az említett adatoknak és dokumentációnak figyelembe kell venniük a kérelmezett engedély egyedi, uniós jellegét, és – a védjegyekre vonatkozó jogszabályoknak az (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶⁶ szerinti alkalmazásával összefüggő rendkívüli esetektől eltekintve – tartalmazniuk kell egy egységes név alkalmazását a gyógyszer vonatkozásában. Az egységes név alkalmazása nem zárja ki

a) kiegészítő jelzők használatát, amennyiben az adott gyógyszer különféle kissereléseinek azonosítására van szükség;

b) az [átdolgozott irányelv] 62. cikkében említett alkalmazási előírás azonosított változatainak használatát olyan esetekben, amikor a terméktájékoztató elemei még szabadalmi jog vagy gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítványok hatálya alá tartoznak; valamint további minősítők használatát, ahol szükséges az érintett gyógyszer különböző kissereléseinek azonosításához.

⁶⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1001 rendelete (2017. június 14.) az európai uniós védjegyről (HL L 154., 2017.6.16., 1. o.).

Or. en

Módosítás 167

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Azon gyógyszerek esetében, amelyek az Unióban életveszélyes, súlyos egészségkárosodást okozó vagy súlyos és krónikus betegség diagnosztizálása, megelőzése vagy kezelése terén valószínűleg kivételes terápiás előrelépést jelentenek, az Ügynökség – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a fejlesztéssel kapcsolatos adatok kiforrottságára vonatkozó tanácsát követően – felajánlhatja a kérelmezőnek az (1) bekezdésben említett adatok és dokumentáció egyes moduljaira vonatkozó teljes adatsomagok szakaszos felülvizsgálatát.

Módosítás

Azon gyógyszerek esetében, amelyek az Unióban életveszélyes, súlyos egészségkárosodást okozó vagy súlyos és krónikus betegség diagnosztizálása, megelőzése vagy kezelése terén valószínűleg kivételes terápiás előrelépést jelentenek, **beleértve az érintett betegpopuláció vagy alpopuláció életminőségét is**, az Ügynökség – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a fejlesztéssel kapcsolatos adatok kiforrottságára vonatkozó tanácsát követően – felajánlhatja a kérelmezőnek az (1) bekezdésben említett adatok és dokumentáció egyes moduljaira vonatkozó teljes adatsomagok szakaszos felülvizsgálatát.

Or. en

Módosítás 168

Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Azon gyógyszerek esetében, amelyek az Unióban életveszélyes, súlyos egészségkárosodást okozó vagy súlyos és krónikus betegség diagnosztizálása, megelőzése vagy kezelése terén valószínűleg kivételes terápiás előrelépést jelentenek, az Ügynökség – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a fejlesztéssel kapcsolatos

Módosítás

Azon **ritka betegség gyógyszerei és azon** gyógyszerek esetében, amelyek az Unióban életveszélyes, súlyos egészségkárosodást okozó vagy súlyos és krónikus betegség diagnosztizálása, megelőzése vagy kezelése terén valószínűleg kivételes terápiás előrelépést jelentenek, az Ügynökség – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a

adatok kiforrottságára vonatkozó tanácsát követően – felajánlhatja a kérelmezőnek az (1) bekezdésben említett adatok és dokumentáció egyes moduljaira vonatkozó teljes adatsomagok szakaszos felülvizsgálatát.

fejlesztéssel kapcsolatos adatok kiforrottságára vonatkozó tanácsát követően – felajánlhatja a kérelmezőnek az (1) bekezdésben említett adatok és dokumentáció egyes moduljaira vonatkozó teljes adatsomagok szakaszos felülvizsgálatát.

Or. en

Indokolás

A folyamatos értékelések folyamata igen hasznosnak bizonyult a Covid19-világjárvány során. A ritka betegségek gyógyszereire való kiterjesztés helyénvaló, mivel a gyógyszereknek a lehető leggyorsabban el kell jutniuk a betegekhez.

Módosítás 169

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kérelem adott esetben tartalmazhat hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítványt, vagy hatóanyag-törzsdokumentáció iránti kérelmet, vagy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 25. cikkében említett bármely más minőségi törzsdokumentáció-tanúsítványt vagy kérelmet.

Módosítás

(4) A kérelem adott esetben tartalmazhat hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítványt, vagy hatóanyag-törzsdokumentáció iránti kérelmet, vagy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 25. és 26. cikkében említett bármely más törzsdokumentáció-tanúsítványt vagy kérelmet.

Or. en

Módosítás 170

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet kísérleteket

Módosítás

A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet kísérleteket

állatokon, ha rendelkezésre állnak nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek.

állatokon, ha rendelkezésre állnak nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek.
Amennyiben nem állnak rendelkezésre nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek, az állatkísérleteket alkalmazó kérelmezőknek biztosítaniuk kell, hogy a kérelmük alátámasztása érdekében elvégzett minden állatkísérlet esetében a 2010/63/EU irányelvnek megfelelően alkalmazták a tudományos célú állatkísérletek helyettesítésének, csökkentésének és tökéletesítésének elvét.

Or. en

Módosítás 171

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet kísérleteket állatokon, ha rendelkezésre állnak nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek.

Módosítás

A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet kísérleteket állatokon, ha rendelkezésre állnak nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek. ***Ha tudományosan megbízható, nem állatkísérleti alternatívák nem állnak rendelkezésre, az állatkísérleteket alkalmazó kérelmezőknek be kell tartaniuk az állatkísérletek tudományos célú helyettesítésének, csökkentésének és tökéletesítésének elveit. Ennek összhangban kell lennie a 2010/63/EU irányelvvel minden olyan állatkísérlet esetében, amelyet az alkalmazásuk alátámasztása érdekében végeznek.***

Or. en

Módosítás 172

Susana Solís Pérez, Nicola Danti

**Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 7 bekezdés – 2 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elfogadja a kérelmet, a 6. cikk (6) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőt **150** napra kell csökkenteni.

Módosítás

Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elfogadja a kérelmet, a 6. cikk (6) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőt **120** napra kell csökkenteni.

Or. en

Módosítás 173

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

**Rendeletre irányuló javaslat
6 a cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6a. cikk

Párhuzamos alkalmazás egy vagy több új javallat esetén

(1) Egy gyógyszer forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelemnek az Ügynökség általi tudományos értékelése során a kérelmező külön párhuzamos kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez ugyanazon gyógyszer egy vagy több új javallatára vonatkozóan.

(2) A párhuzamos kérelmet az Ügynökség e rendeletnek megfelelően forgalombahozatali engedély iránti kérelemként értékeli, az alábbi feltételek mellett:

a) Amennyiben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az eredeti forgalombahozatali engedély iránti kérelemre vonatkozó időkereten belül értékelheti a párhuzamos kérelmet, és ez mindkét kérelem esetében azonos

eredményhez vezet, akkor csoportosítja a kérelmeket, és egyetlen véleményt ad ki.

b) Amennyiben az említett bizottság nem tud véleményt nyilvánítani a párhuzamos kérelemről az eredeti forgalomba hozatali engedély iránti kérelemre alkalmazandó határidőn belül, a párhuzamos kérelmet az 1234/2008/EK bizottsági rendelettel összhangban II. típusú módosítási kérelemmé kell átalakítani.

c) Ha az eredeti forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet visszavonják, vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságától negatív véleményt kapnak, a bizottság a párhuzamos kérelmet önálló forgalomba hozatali engedély iránti kérelemként értékeli.

Or. en

Módosítás 174

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a környezetre, az állatokra és az emberi egészségre jelentett veszélyek azonosítása és jellemzése;

Módosítás

b) a környezetre, az állatokra és az emberi egészségre jelentett veszélyek azonosítása és jellemzése; ***e pont alkalmazásában az „emberi egészségre jelentett veszélyek” magukban foglalják a kezelt betegen kívül más emberek egészségét érintő kockázatokat is, mivel a kezelt betegre jelentett kockázatot a gyógyszer előny-kockázat értékelésének részeként kell értékelni;***

Or. en

Módosítás 175

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
9 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Originális gyógyszerek esetében vagy ha új kérdés merül fel a benyújtott környezeti kockázatértékelés értékelése során, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az előadó megtartja a szükséges konzultációkat a tagállamok által a 2001/18/EK irányelv értelmében létrehozott szervekkel. Érintett uniós testületekkel is **konzultálhatnak**. A konzultációs eljárás részleteit az Ügynökség legkésőbb [HL: 12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig közzéteszi.

Módosítás

(2) Originális gyógyszerek esetében vagy ha új kérdés merül fel a benyújtott környezeti kockázatértékelés értékelése során, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az előadó megtartja a szükséges konzultációkat a tagállamok által a 2001/18/EK irányelv értelmében létrehozott szervekkel. Érintett uniós testületekkel is **konzultálniuk kell, többek között az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel**. A konzultációs eljárás részleteit az Ügynökség legkésőbb [HL: 12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig közzéteszi.

Or. en

Módosítás 176
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Rendeletre irányuló javaslat
9 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9a. cikk

Rendelkezésreállási terv

- (1) A kérelmező rendelkezésre állási tervet nyújt be az Ügynökséghez. A rendelkezésre állási terv leírja azokat a módokat, amelyekkel az engedélyezett gyógyszert elérhetővé teszik a szabályozási adatvédelmi vagy szabadalmi időszak alatt azokban a tagállamokban, ahol a gyógyszerre szükség van***
- (2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága értékeli a rendelkezésreállási tervet és kéri annak módosítását, ha arra a következtetésre jut,***

hogy a tervezett módzatok nem garantálják a betegek időben történő hozzáférését. Ilyen kérelem esetén a kérelmező kiigazítja a rendelkezésreállási tervet.

Or. en

Módosítás 177

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálásától számított 90 napon belül az értékelés során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága úgy ítéli meg, hogy a benyújtott adatok minősége vagy kiforrottsága nem elegendő az értékelés befejezéséhez, leállíthatja az értékelést. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján az Ügynökség megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt határoz meg a hiányosságok orvoslására. A kérelem felfüggesztésre kerül mindaddig, míg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat az Ügynökség által megállapított határidőn belül, a kérelmet *visszavontnak* kell tekinteni.

Módosítás

(2) Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálásától számított 90 napon belül az értékelés során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága úgy ítéli meg, hogy a benyújtott adatok minősége vagy kiforrottsága nem elegendő az értékelés befejezéséhez, leállíthatja az értékelést. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján az Ügynökség megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt, és *ésszerű* határidőt határoz meg a hiányosságok orvoslására. A kérelem felfüggesztésre kerül mindaddig, míg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat az Ügynökség által megállapított határidőn belül, a kérelmet *elutasítottnak* kell tekinteni.

Or. en

Módosítás 178

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg

h) adott esetben az olyan engedélyezés utáni vizsgálatok lefolytatására vonatkozóan ajánlott kötelezettség részletezését, amelyek a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának javítását célozzák.

Módosítás

h) adott esetben az olyan engedélyezés utáni vizsgálatok lefolytatására vonatkozóan ajánlott kötelezettség részletezését, **beleértve az engedélyezés utáni kezelés optimalizálására irányuló vizsgálatokat is**, amelyek a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának javítását célozzák.

Or. en

Módosítás 179

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés – m a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ma) a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikkének megfelelő stewardship tervet és az említett irányelv 69. cikkének megfelelő különleges tájékoztatási követelményeket minden antimikrobiális szerre vonatkozóan, valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjára rótt bármely egyéb kötelezettségeket;

Or. en

Módosítás 180

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés – m b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

mb) adott esetben annak megerősítését, hogy a gyógyszer megfelel-e a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikkében foglalt, a kielégítetlen

*egészségügyi szükséglet kezelésére
szolgáló gyógyszerekre vonatkozó
kritériumoknak;*

Or. en

Módosítás 181

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 1 bekezdés – 5 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a határozattervezet eltér az Ügynökség véleményétől, a Bizottság részletesen ismerteti a különbségek okait.

Módosítás

Amennyiben a határozattervezet eltér az Ügynökség véleményétől, a Bizottság részletesen ismerteti a különbségek okait, **és ezt az információt a határozattal egyidejűleg közlésezi.**

Or. en

Módosítás 182

Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) az előny-kockázat arány objektív értelemben kedvező, és a mellékhatások statisztikailag nem relevánsak;

Or. en

Módosítás 183

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem kezelte megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;

törölve

Or. en

Módosítás 184
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem kezelte megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;

törölve

Or. en

Indokolás

Lásd a 15. cikk (új) (1a) bekezdéséhez fűzött módosítást.

Módosítás 185
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem *kezelte* megfelelően a környezeti kockázatértékelésben

d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező *által a [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkének (3) bekezdésével összhangban javasolt*

azonosított kockázatokat;

kockázatcsökkentő intézkedések nem kezelték megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;

Or. en

Módosítás 186
Henna Virkkunen

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) ***a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem kezelte megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;***

Módosítás

d) ***az engedélyezés utáni, a környezeti kockázatértékelés 20. cikk c) pontjában előírt pontosítását szolgáló vizsgálatok tartalma vagy ütemezése nem állapítható meg.***

Or. en

Indokolás

A forgalomba hozatal utáni adatokon alapuló, vagy (pl. az antimikrobiális rezisztencia tekintetében) tudományos konszenzus hiányában végzett környezeti kockázatértékelésen alapuló eredeti forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítása nem helyénvaló. A jóváhagyást követő adatgyűjtés kötelező és időben korlátozott kötelezettségvállalások révén történő megerősítése javítaná a környezeti kockázatértékeléssel kapcsolatos tudományos teljesítményt. Gyorsított beadványok (pl. PRIME) vagy a betegpopulációkat érintő késői indikációs változások esetén a környezeti kockázati adatok nem állnak rendelkezésre, és nem akadályozhatják a beteg hozzáférését.

Módosítás 187
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) ***a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem***

Módosítás

d) ***nincs megállapodás az engedélyezés utáni, a környezeti***

támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem kezelte megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;

kockázatértékelés 20. cikk c) pontjában meghatározott részletesebb magyarázatát szolgáló vizsgálatok tartalmáról vagy időzítéséről.

Or. en

Módosítás 188
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítható továbbá, ha a 6. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentáció ellenőrzését követően úgy ítélik meg, hogy a környezeti kockázatértékelés hiányos, vagy azt a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy ha a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat a kérelmező nem kezelte megfelelően.

Or. en

Indokolás

Lásd a 15. cikk (1) bekezdésének a) pontjához fűzött módosítást.

Módosítás 189
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az Ügynökség a bizalmas üzleti információk törlése után haladéktalanul közzéteszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó értékelő jelentést,

Az Ügynökség a bizalmas üzleti információk törlése után **és a betegszervezetekkel folytatott konzultációt követően** haladéktalanul közzéteszi az

valamint a forgalombahozatali engedély megadását támogató véleményének indoklását.

emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó értékelő jelentést, valamint a forgalombahozatali engedély megadását támogató véleményének indoklását.

Or. en

Módosítás 190

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés – 1 franciabekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

— *az értékelő jelentés összefoglalója, amely a nyilvánosság számára is érthető formában van megfogalmazva. Az összefoglalónak tartalmaznia kell egy, a gyógyszer alkalmazási feltételeiről szóló szakaszt,*

Módosítás

— *a forgalomba hozatali engedély kérelmezője által az Ügynökséghez benyújtott teljes környezeti kockázatértékelés, valamint a környezeti kockázatértékelési vizsgálatoknak és eredményeiknek a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott összefoglalása, valamint a környezeti kockázatértékelés és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkének (5) bekezdésében említett információk Ügynökség általi értékelése.*

Or. en

Módosítás 191

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés – 2 a franciabekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

— *antimikrobiális szerek esetében a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikkében és I. mellékletében említett valamennyi információ, valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjára rótt bármely egyéb kötelezettség.*

Módosítás

Módosítás 192

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 2 bekezdés – 4 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben a 20. cikk (1) bekezdésével összhangban elvégzendő, engedélyezés utáni vizsgálatok ezt indokolják, a Bizottság dönthet úgy, hogy visszavonja egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyét a népegészségügyi kockázatra utaló bizonyítékok alapján.

Módosítás 193

Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) klinikai vizsgálatokat végeztek a hatásosság és biztonságosság minden aspektusára vonatkozóan, legalább hat hónapos megfigyelési időszakkal, amely kellően egyértelmű és megbízható módon bizonyította mind a gyógyszer hatásosságát és biztonságosságát, mind a súlyos vagy halálos mellékhatások teljes hiányát;

Módosítás 194

Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 1 bekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cb) a klinikai vizsgálatokat külső felügyelet mellett, üzleti titoktartás mellett, független felek végzik, akik azonban képesek beszámolni az Ügynökségnek az elvégzett vizsgálatok helyállóságáról és teljességéről;

Or. en

Módosítás 195
Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 1 bekezdés – c c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cc) a süszükséghelyzetben engedélyezett gyógyszerek esetében aktív – és nem csak passzív – farmakovigilanciai rendszernek kell léteznie azoknak a vizsgálati alanyoknak a tekintetében is, akiken a gyógyszert a klinikai vizsgálaton kívül alkalmazzák.

Or. en

Módosítás 196
Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Kellően indokolt esetekben a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteinek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti kielégítése érdekében a Bizottság az átfogó

Kellően indokolt esetekben a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteinek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti kielégítése érdekében a Bizottság az átfogó

klinikai adatok benyújtását megelőzően feltételes forgalombahozatali engedélyt adhat ki, vagy az e rendelet alapján engedélyezett meglévő forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódó új, feltételes terápiás javallatot engedélyezhet egy olyan gyógyszer tekintetében, amely a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban valószínűsíthetően a kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál, feltéve, hogy az adott gyógyszer azonnali piaci hozzáférhetőségéből származó előny nagyobb, mint a megkövetelt további adatok hiányából eredő kockázat.

klinikai adatok benyújtását megelőzően feltételes forgalombahozatali engedélyt adhat ki, vagy az e rendelet alapján engedélyezett meglévő forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódó új, feltételes terápiás javallatot engedélyezhet egy olyan gyógyszer tekintetében, amely a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban valószínűsíthetően a kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál, feltéve, hogy az adott gyógyszer azonnali piaci hozzáférhetőségéből származó előny nagyobb, mint a megkövetelt további adatok hiányából eredő kockázat. ***Az előny-kockázat értékelésnek megbízható, egyértelmű és ellenőrizhető adatokon kell alapulnia; nem lehet közelítő jellegű, továbbá nem alapulhat feltételezésekből kiinduló vagy általános értékelésen.***

Or. en

Módosítás 197

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Szükséghelyzetben az első albekezdésben említett feltételes forgalombahozatali engedély vagy új feltételes terápiás javallat megadható, illetve engedélyezhető abban az esetben is, ha nem kerültek benyújtásra átfogó nem klinikai vagy gyógyszerészeti adatok.

Módosítás

Az (EU) 2022/2371 rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében említett

szükséghelyzetben az első albekezdésben említett feltételes forgalombahozatali engedély vagy új feltételes terápiás javallat megadható, illetve engedélyezhető abban az esetben is, ha nem kerültek benyújtásra átfogó nem klinikai vagy gyógyszerészeti adatok.

Or. en

Módosítás 198

Francesca Donato

**Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett feltételes forgalombahozatali engedély vagy új feltételes terápiás javallat csak abban az esetben adható meg, ha a gyógyszer esetében az előny-kockázat viszony kedvező, és a kérelmezőnek nagy valószínűséggel módjában áll átfogó adatokat benyújtani.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett feltételes forgalombahozatali engedély vagy új feltételes terápiás javallat csak abban az esetben adható meg, ha a gyógyszer esetében az előny-kockázat viszony kedvező, és a kérelmezőnek nagy valószínűséggel módjában áll átfogó adatokat benyújtani. ***Az előny-kockázat értékelésnek megbízható, egyértelmű és ellenőrizhető adatokon kell alapulnia; nem lehet közelítő jellegű, továbbá nem alapulhat feltételezésekből kiinduló vagy általános értékelésen.***

Or. en

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

**Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 3 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedélyek vagy új feltételes terápiás javallatok egyedi kötelezettségek hatálya alá esnek. A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell ezeket az egyedi kötelezettségeket, valamint ***adott esetben*** az azok teljesítésével kapcsolatos határidőket. Az említett egyedi kötelezettségeket az Ügynökség az engedély megadását követő első három évben évente, majd azt követően két évente felülvizsgálja.

Módosítás

(3) Az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedélyek vagy új feltételes terápiás javallatok egyedi kötelezettségek hatálya alá esnek. A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell ezeket az egyedi kötelezettségeket, valamint az azok teljesítésével kapcsolatos határidőket. Az említett egyedi kötelezettségeket az Ügynökség az engedély megadását követő első három évben évente, majd azt követően két évente felülvizsgálja.

Or. en

Módosítás 200

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségek részeként az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedély jogosultjának elő kell írni, hogy fejezze be a folyamatban lévő vizsgálatokat, vagy végezzen új vizsgálatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat viszony kedvező.

Módosítás

(4) A (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségek részeként az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedély jogosultjának elő kell írni, hogy fejezze be a folyamatban lévő vizsgálatokat, vagy végezzen új vizsgálatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat viszony kedvező. ***Az Ügynökség konkrét határidőket és kritériumokat állapít meg és tesz közzé e feltételek teljesítésére, amelyeket a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tesz.***

Or. en

Módosítás 201

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségek részeként az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedély jogosultjának elő kell írni, hogy fejezze be a folyamatban lévő vizsgálatokat, vagy ***végezzen új vizsgálatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat viszony kedvező.***

Módosítás

(4) A (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségek részeként az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedély jogosultjának elő kell írni, hogy fejezze be a folyamatban lévő vizsgálatokat, vagy ***a gyógyszer biztonságosságának és hatékonyságának igazolására a 20. cikknek megfelelően végezzen új vizsgálatokat. Az Ügynökség nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a folyamatban lévő és az új vizsgálatokra vonatkozó határidőket és kritériumokat.***

Or. en

Módosítás 202

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve az e cikk alapján első ízben kiadott feltételes forgalombahozatali engedély egy évig érvényes, és az engedély megadását követő első három évben, majd azt követően kétévente megújítható.

Módosítás

(6) A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve az e cikk alapján első ízben kiadott feltételes forgalombahozatali engedély egy évig érvényes, és az engedély megadását követő első három évben, majd azt követően kétévente megújítható.

Amennyiben azonban a Bizottság az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (2) bekezdésével összhangban megszünteti a népegészségügyi szükséghelyzet elismerését, a forgalombahozatali engedély jogosultja e rendelet 5. cikkével összhangban forgalombahozatali engedélyt kér.

Or. en

Módosítás 203

Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 8 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) az előny-kockázat értékelést kéthavonta felül kell vizsgálni a termék biztonságosságára és hatásosságára, a betegség lehetséges halálos hatásaira – beleértve a kezelés során fellépő hatásokat is –, valamint a kezelésre rendelkezésre álló terápiás megoldásokra vonatkozó új, rendelkezésre álló adatok alapján.

Or. en

Módosítás 204

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 19 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

19a. cikk

A feltételes forgalombahozatali engedély visszavonása

A Bizottság indokolt esetben visszavonhatja a 19. cikkel összhangban megadott feltételes forgalombahozatali engedélyt, ha a gyógyszer uniós piacon való azonnali hozzáférhetőségéből származó előny már nem nagyobb, mint a megerősítő adatok hiánya vagy a 19. cikkben meghatározott kötelezettségek be nem tartása miatt fennálló kockázat.

Or. en

Módosítás 205

Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A forgalombahozatali engedély megadását követően az Ügynökség ***szükségesnek tarthatja***, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja

A forgalombahozatali engedély megadását követően az Ügynökség ***előírja***, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja

Or. en

Módosítás 206

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha ez a kötelezettség több gyógyszerre is vonatkozna, az Ügynökségnek arra kell **ösztönöznie** a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjait, hogy végezzenek közös, engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatot.

Módosítás

Ha ez a kötelezettség több gyógyszerre is vonatkozna, az Ügynökségnek arra kell **köteleznie** a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjait, hogy végezzenek közös, engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatot.

Or. en

Módosítás 207
Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat
20 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A tagállamok illetékes hatóságai visszavonhatják a forgalombahozatali engedélyt a mellékhatásokra és súlyos mellékhatásokra vonatkozó, statisztikailag releváns bizonyítékok megléte esetén, és fenntartják a visszavonás lehetőségét mindaddig, amíg az érintett gyógyszer címkéjét és betegtájékoztatóját nem frissítik az említett súlyos mellékhatásokkal.

Or. en

Módosítás 208
Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

21. cikk

törölve

Engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatok

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy

a 175. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy meghatározza azokat a helyzeteket, amikor a 12. cikk (4) bekezdése g) pontjának és a 20. cikk (1) bekezdése b) pontjának megfelelően engedélyezés utáni gyógyszerhatásossági vizsgálatokat indokolt előírni.

Or. en

Módosítás 209
Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A forgalombahozatali engedély megadása nem érinti a gyártónak vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának a tagállamok alkalmazandó nemzeti joga szerinti polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

Módosítás

A forgalombahozatali engedély megadása **és az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély** nem érinti a gyártónak vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának a tagállamok alkalmazandó nemzeti joga szerinti polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

Or. en

Indokolás

A Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak felelősségével kapcsolatban nem merülhet fel kétség.

Módosítás 210
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) a forgalombahozatali engedély jogosultja a környezetre vagy a

Módosítás

f) a forgalombahozatali engedély jogosultja a környezetre vagy a

környezeten keresztül a népegészségre jelentett súlyos kockázatot azonosított, amelyet nem kezelt megfelelően.

környezeten keresztül a népegészségre jelentett súlyos kockázatot azonosított, amelyet nem kezelt megfelelően; **ilyen esetekben az Ügynökség haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, amely felelős az érintett nemzeti és uniós hatóságok tájékoztatásáért.**

Or. en

Módosítás 211
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) kereskedelmi megfontolásokon alapuló döntés, ugyanakkor az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk védelme.

Or. en

Módosítás 212
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) kereskedelmi megfontolások.

Or. en

Módosítás 213
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés

Amennyiben az első albekezdésben említett intézkedés egy gyógyszer forgalomból való kivonására irányul, a forgalombahozatali engedély jogosultja tájékoztatást nyújt arról, hogy a visszavonás milyen hatással van a már kezelés alatt álló betegek helyzetére.

Amennyiben az első albekezdésben említett intézkedés egy **terápiás szempontból egyenértékű alternatíva nélküli** gyógyszer forgalomból való kivonására irányul, a forgalombahozatali engedély jogosultja tájékoztatást nyújt arról, hogy a visszavonás milyen hatással van a már kezelés alatt álló betegek helyzetére.

Or. en

Módosítás 214

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk – 4 bekezdés

(4) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja véglegesen vissza kívánja vonni egy kritikus fontosságú gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, a forgalombahozatali engedély jogosultja – az (1) bekezdésben említett értesítést megelőzően – felajánlja, hogy a forgalombahozatali engedélyt észszerű feltételek mellett átruházza egy olyan harmadik félre, amely kinyilvánította azon szándékát, hogy az adott kritikus fontosságú gyógyszert forgalomba kívánja hozni, vagy hogy a gyógyszer dokumentációjában szereplő gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai dokumentációt felhasználja a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 14. cikke szerinti kérelem benyújtása céljából.

(4) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja véglegesen vissza kívánja vonni egy kritikus fontosságú gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, a forgalombahozatali engedély jogosultja – az (1) bekezdésben említett értesítést megelőzően – felajánlja, hogy a forgalombahozatali engedélyt észszerű feltételek mellett átruházza egy olyan harmadik félre, amely kinyilvánította azon szándékát, hogy az adott kritikus fontosságú gyógyszert forgalomba kívánja hozni, vagy hogy a gyógyszer dokumentációjában szereplő gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai dokumentációt felhasználja a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 14. cikke szerinti kérelem benyújtása céljából.

Amikor a forgalomba hozatali engedélyt egy új jogosultra ruházzák át, az említett változást 30 napon belül be kell jelenteni az Ügynökségnek, és a bejelentésnek tartalmaznia kell az átruházásban részes felek közötti ügylet pénzügyi adatait. Ezeket az információkat az Ügynökség a

nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi.

Or. en

Módosítás 215

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) ha a gyógyszer valamely javallata **vagy** gyógyszerformája egy vagy több tagállamban szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány védelme alatt áll;

Módosítás

a) ha a gyógyszer valamely javallata, **adagolása**, gyógyszerformája, **alkalmazási módszere vagy módja vagy bármely más eleme** egy vagy több tagállamban szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány védelme alatt áll;

Or. en

Módosítás 216

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az a) pontban említett megfelelő szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártát követően a forgalombahozatali engedély jogosultja visszavonja az első ízben kiadott vagy a párhuzamos forgalombahozatali engedélyt.

Módosítás

Az a) pontban említett megfelelő szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártát követően a forgalombahozatali engedély jogosultja visszavonja az első ízben kiadott vagy a párhuzamos forgalombahozatali engedélyt, **vagy adott esetben a forgalombahozatali engedély időbeli hatályának módosításával közli az alkalmazási előírásra vonatkozó azon információkat, amelyek tekintetében a megfelelő egy vagy több szabadalom vagy kiegészítő szabadalmi tanúsítvány lejárt.**

Or. en

Módosítás 217

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) bekezdés alkalmazása esetén a tagállam értesíti az Ügynökséget.

Módosítás

(3) Az (1) bekezdés alkalmazása esetén a tagállam értesíti az Ügynökséget, **amely nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az értesítést.**

Or. en

Módosítás 218

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha egy tagállam az engedélyezés előtti alkalmazást tervezi, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a gyártóval vagy a kérelmezővel folytatott konzultációt követően véleményeket fogadhat el az alkalmazási és a forgalmazási feltételekről, valamint a célzott betegekről. A véleményeket szükség esetén naprakésszé kell tenni.

Módosítás

Ha egy tagállam, **vagy a kérelmező vagy a szponzor** az engedélyezés előtti alkalmazást tervezi, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a gyártóval vagy a kérelmezővel folytatott konzultációt követően véleményeket fogadhat el az alkalmazási és a forgalmazási feltételekről, valamint a célzott betegekről. A véleményeket szükség esetén naprakésszé kell tenni.

Or. en

Módosítás 219

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) Az Ügynökség a (4) bekezdéssel összhangban elfogadott véleményekről naprakész jegyzéket vezet, és azt honlapján közzéteszi.

(6) Az Ügynökség a (4) bekezdéssel összhangban elfogadott véleményekről naprakész jegyzéket vezet, és azt honlapján, **az engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozó programok központi adatbázisában** közzéteszi.

Or. en

Módosítás 220 **Pernille Weiss**

Rendeletre irányuló javaslat **26 cikk – 6 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az Ügynökség a (4) bekezdéssel összhangban elfogadott véleményekről naprakész jegyzéket vezet, és azt honlapján közzéteszi.

Módosítás

(6) Az Ügynökség a (4) bekezdéssel összhangban elfogadott véleményekről naprakész jegyzéket vezet, és azt honlapján **hozzáférhető, kereshető adatformátumban** közzéteszi.

Or. en

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

Rendeletre irányuló javaslat **29 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Az ipari és kereskedelmi tulajdon védelméről szóló vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül az e rendelettel összhangban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] VII. fejezetében meghatározott időszakokra szabályozási védelemben részesülnek.

Módosítás

Az ipari és kereskedelmi tulajdon védelméről szóló vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül az e rendelettel összhangban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] VII. fejezetében meghatározott időszakokra szabályozási védelemben részesülnek. **A szabályozási védelmi időszakok biztosítását az Ügynökség egy kijelölt jegyzékben közzéteszi és adott esetben naprakésszé teszi.**

Módosítás 222**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj****Rendeletre irányuló javaslat****30 cikk – 1 bekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

Népegészségügyi szükséghelyzet esetén a Bizottság a minőségi, nem klinikai, klinikai és környezeti adatok és információk hiánytalan benyújtását megelőzően ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt adhat ki a népegészségügyi szükséghelyzethez közvetlenül kapcsolódó súlyos vagy életveszélyes betegségek vagy állapotok kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szánt gyógyszerekre.

Módosítás

Népegészségügyi szükséghelyzet esetén a Bizottság a minőségi, nem klinikai, klinikai és környezeti adatok és információk hiánytalan benyújtását megelőzően ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt **vagy új ideiglenes szükséghelyzeti terápiás javallatot** adhat ki – **beleértve az e rendelet szerinti meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztésével való együttes besorolást is** – a népegészségügyi szükséghelyzethez közvetlenül kapcsolódó súlyos vagy életveszélyes betegségek vagy állapotok kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szánt gyógyszerekre.

Módosítás 223**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj****Rendeletre irányuló javaslat****31 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész***A Bizottság által javasolt szöveg*

Ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély csak az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzetnek az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶⁷ 23. cikkkel összhangban történő elismerését követően adható ki, amennyiben teljesülnek a következő követelmények:

Módosítás

Ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély **vagy új ideiglenes szükséghelyzeti terápiás javallat** – **beleértve az e rendelet szerinti meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztésével való együttes besorolást is** – csak az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzetnek az (EU) 2022/2371

európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶⁷ 23. cikkkel összhangban történő elismerését követően adható ki, amennyiben teljesülnek a következő követelmények:

⁶⁷ *Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o.).*

Or. en

Módosítás 224

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) nincs más olyan kielégítő kezelési, megelőzési vagy diagnosztikai módszer, amely az Unióban engedélyezett lenne vagy elégséges mértékben rendelkezésre állna, illetve ha ilyen módszer már rendelkezésre áll, a gyógyszerre vonatkozó ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély megadása hozzájárulna a népegészségügyi szükséghelyzet kezeléséhez;

Módosítás

a) nincs más olyan kielégítő kezelési, megelőzési vagy diagnosztikai módszer, amely az Unióban engedélyezett lenne vagy elégséges mértékben rendelkezésre állna, illetve ha ilyen módszer már rendelkezésre áll, a gyógyszerre vonatkozó ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély **vagy új ideiglenes szükséghelyzeti terápiás javallat – beleértve az e rendelet szerinti meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztésével való együttes besorolást is** – megadása hozzájárulna a népegészségügyi szükséghelyzet kezeléséhez;

Or. en

Módosítás 225

Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat
31 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) nincs más olyan kielégítő kezelési, megelőzési vagy diagnosztikai módszer, amely az Unióban engedélyezett lenne vagy elégséges mértékben rendelkezésre állna, illetve ha ilyen módszer már rendelkezésre áll, ***a gyógyszerre vonatkozó ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély megadása hozzájárulna a népegészségügyi szükséghelyzet kezeléséhez;***

Módosítás

a) nincs más olyan kielégítő kezelési, megelőzési vagy diagnosztikai módszer, amely az Unióban engedélyezett lenne vagy elégséges mértékben rendelkezésre állna, illetve ha ilyen módszer már rendelkezésre áll;

Or. en

Módosítás 226
Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat
31 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján az Ügynökség véleményt ad ki, amelyben arra a következtetésre jut, hogy a gyógyszer hatékony lehet a népegészségügyi szükséghelyzethez közvetlenül kapcsolódó betegség vagy állapot kezelésében, megelőzésében vagy diagnosztizálásában, és – a népegészségügyi szükséghelyzet jelentette veszélyt figyelembe véve – a termék ismert ***és lehetséges*** előnyei meghaladják a termék ismert és lehetséges kockázatait.

Módosítás

b) a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján az Ügynökség véleményt ad ki, amelyben arra a következtetésre jut, hogy a gyógyszer hatékony lehet a népegészségügyi szükséghelyzethez közvetlenül kapcsolódó betegség vagy állapot kezelésében, megelőzésében vagy diagnosztizálásában, és – a népegészségügyi szükséghelyzet jelentette veszélyt figyelembe véve – a termék ismert előnyei meghaladják a termék ismert és lehetséges kockázatait.

Or. en

Módosítás 227
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
32 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a Bizottságnak a tudományos szakvéleményt és annak frissített változatait, valamint az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyre vonatkozó ajánlásokat.

Módosítás

(3) Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a Bizottságnak a tudományos szakvéleményt és annak frissített változatait, valamint az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyre vonatkozó ajánlásokat ***vagy új ideiglenes szükséghelyzeti terápiás javallatot – beleértve az e rendelet szerinti meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztésével való együttes besorolást is.***

Or. en

Módosítás 228
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság az Ügynökségnek az (1) bekezdésben említett tudományos szakvéleménye alapján egyedi feltételeket határoz meg az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély tekintetében, különösen a gyártásra, az alkalmazásra, az ellátásra, a biztonságosság nyomon követésére, valamint a kapcsolódó helyes gyártási és farmakovigilanciái gyakorlatok betartására vonatkozóan. Szükség esetén a feltételekben meg lehet határozni, hogy az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély a gyógyszer mely tételeit érinti.

Módosítás

(2) A Bizottság az Ügynökségnek az (1) bekezdésben említett tudományos szakvéleménye alapján egyedi feltételeket határoz meg az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély tekintetében, különösen a gyártásra, az alkalmazásra, az ellátásra, a biztonságosság nyomon követésére, valamint a kapcsolódó helyes gyártási és farmakovigilanciái gyakorlatok betartására vonatkozóan. Szükség esetén ***a kérelmezővel vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával folytatott konzultációt követően*** a feltételekben meg lehet határozni, hogy az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély a gyógyszer mely tételeit érinti.

Or. en

Módosítás 229

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

33 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell az említett egyedi feltételeket, valamint adott esetben a teljesítésükkel kapcsolatos határidőket, és a szóban forgó egyedi feltételeket az Ügynökség évente felülvizsgálja.

Módosítás

(4) A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell az említett egyedi feltételeket, valamint adott esetben a teljesítésükkel kapcsolatos határidőket, és a szóban forgó egyedi feltételeket az Ügynökség ***a kérelmezővel vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával konzultálva*** évente felülvizsgálja.

Or. en

Módosítás 230

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély érvényét veszti, amikor a Bizottság az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (2) és (4) bekezdésével összhangban megszünteti a népegészségügyi szükséghelyzet elismerését.

Módosítás

Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély ***vagy új ideiglenes szükséghelyzeti terápiás javallat – beleértve az e rendelet szerinti meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztésével való együttes besorolást is*** – érvényét veszti, amikor a Bizottság az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (2) és (4) bekezdésével összhangban megszünteti a népegészségügyi szükséghelyzet elismerését.

Or. en

Módosítás 231

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ha az új ideiglenes sükséghelyzeti terápiai javallat – beleértve az e rendelet szerinti meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztésével való együttes besorolást is – e cikk (1) bekezdésével összhangban érvényét veszti az érintett gyógyszerellátásban bekövetkező zavarok elkerülése érdekében, az Ügynökség a forgalomba hozatali engedély jogosultjával folytatott konzultációt követően átmeneti időszakot állapíthat meg.

Or. en

Módosítás 232

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

35 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben a Bizottság ilyen végrehajtási jogi aktust fogad el, a 34. cikk (1a) bekezdésének rendelkezéseit kell alkalmazni.

Or. en

Módosítás 233

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A szabályozási adatvédelem céljából az (1) albekezdésben említett ideiglenes sükséghelyzeti forgalombahozatali

A szabályozási adatvédelem céljából az (1) albekezdésben említett ideiglenes sükséghelyzeti forgalombahozatali

engedélyt és bármely későbbi forgalombahozatali engedélyt ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély részének kell tekinteni.

engedélyt *vagy az új ideiglenes szükséghelyzeti terápiás javallatot – beleértve az e rendelet szerinti meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztésével való együttes besorolást is* – és bármely későbbi forgalombahozatali engedélyt ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély részének kell tekinteni.

Or. en

Módosítás 234
Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat
37 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

37. cikk

törölve

Átmeneti időszak

Ha egy gyógyszer ideiglenes forgalombahozatali engedélyét a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos okoktól eltérő okból felfüggesztik vagy visszavonják, vagy ha az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély érvényét veszti, a tagállamok kivételes körülmények között átmeneti időszakra engedélyezhetik azon betegek ellátását a szóban forgó gyógyszerrel, akiket azzal már kezelnek.

Or. en

Módosítás 235
Francesca Donato

Rendeletre irányuló javaslat
39 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

39. cikk

törölve

A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően megadott engedélyek visszavonása

Ha a Bizottság a 33. cikknek megfelelően megadta az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt, a tagállamok visszavonnak minden olyan, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 3. cikkének (2) bekezdésével összhangban megadott engedélyt, amelyek az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkoznak, az ideiglenes forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó valamennyi javallat tekintetében.

Or. en

Módosítás 236

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

III fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

III. fejezet **A KIEMELT
JELENTŐSÉGŰ ANTIMIKROBIÁLIS
SZEREK KIFEJLESZTÉSÉRE
IRÁNYULÓ ÖSZTÖNZŐK**

III. fejezet **törölve**

Or. en

Módosítás 237

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**Az átruházható adatkizárólagossági
utalványhoz való jog megadása**

(1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben említett feltételek mellett.

(2) Az (1) bekezdésben említett utalvány egy adott, engedélyezett gyógyszer tekintetében további 12 hónapra szóló adatvédelmet biztosít a tulajdonosának.

(3)

Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és a szóban forgó antimikrobás szer az alábbi jellemzők legalább egyikével rendelkezik:

a) az antimikrobiális szerek új kategóriáját képviseli;

b) hatásmechanizmusa egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett antimikrobiális szerek hatásmechanizmusától;

c) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet korábban nem engedélyeztek az Unióban olyan gyógyszerben, amely multirezisztens szervezet általi, valamint súlyos vagy életveszélyes fertőzés kezelésére szolgál.

Az első albekezdésben említett kritériumok tudományos értékelése során, valamint az antibiotikumok tekintetében az Ügynökség figyelembe veszi az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozónak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new

antibiotics), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.

(4)

Ahhoz, hogy a Bizottságtól megkapja az utalványt, a kérelmezőnek:

a) bizonyítania kell, hogy képes a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert az uniós piacon várható keresletnek megfelelő mennyiségben forgalmazni;

b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról.

A forgalombahozatali engedély megadását követő 30 napon belül a forgalombahozatali engedély jogosultja egy erre a célra létrehozott weboldalon nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a b) pontban említett információkat, és időben közli az Ügynökséggel a weboldalra mutató elektronikus linket.

Or. en

Módosítás 238

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

40. cikk

törölve

Az átruházható adatkizárólagossági utalványhoz való jog megadása

(1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben

említett feltételek mellett.

(2) Az (1) bekezdésben említett utalvány egy adott, engedélyezett gyógyszer tekintetében további 12 hónapra szóló adatvédelmet biztosít a tulajdonosának.

(3)

Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és a szóban forgó antimikrobás szer az alábbi jellemzők legalább egyikével rendelkezik:

a) az antimikrobiális szerek új kategóriáját képviseli;

b) hatásmechanizmusa egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett antimikrobiális szerek hatásmechanizmusától;

c) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet korábban nem engedélyeztek az Unióban olyan gyógyszerben, amely multirezisztens szervezet általi, valamint súlyos vagy életveszélyes fertőzés kezelésére szolgál.

Az első albekezdésben említett kritériumok tudományos értékelése során, valamint az antibiotikumok tekintetében az Ügynökség figyelembe veszi az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozóknak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.

(4)

Ahhoz, hogy a Bizottságtól megkapja az utalványt, a kérelmezőnek:

a) bizonyítania kell, hogy képes a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert az uniós piacon várható keresletnek megfelelő mennyiségben forgalmazni;

b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról.

A forgalombahozatali engedély megadását követő 30 napon belül a forgalombahozatali engedély jogosultja egy erre a célra létrehozott weboldalon nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a b) pontban említett információkat, és időben közli az Ügynökséggel a weboldalra mutató elektronikus linket.

Or. en

Módosítás 239

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

**Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) *A forgalombahozatali engedély iránti kérelem* benyújtását követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben említett feltételek mellett.

Módosítás

(1) *Az erre irányuló kérelemnek a forgalombahozatali engedély kérelmezője általi – a forgalombahozatali engedély kiadását megelőző – benyújtását követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése vagy más területeken, például a ritka betegségek területén már megvalósult ösztönzők alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben említett feltételek mellett.*

Or. en

Módosítás 240

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) *A forgalombahozatali engedély iránti kérelem* benyújtását követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben említett feltételek mellett.

Módosítás

(1) *Az erre irányuló kérelemnek a forgalombahozatali engedély kérelmezője általi – a forgalombahozatali engedély kiadását megelőző – benyújtását követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése vagy más területeken, például a ritka betegségek területén már megvalósult ösztönzők alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben említett feltételek mellett.*

Or. en

Módosítás 241

Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) *A forgalombahozatali engedély iránti kérelem* benyújtását követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben említett feltételek mellett.

Módosítás

(1) *Az erre irányuló kérelemnek a forgalombahozatali engedély kérelmezője általi – a forgalombahozatali engedély kiadását megelőző – benyújtását követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben említett feltételek mellett.*

Or. en

Módosítás 242

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett utalvány egy adott, engedélyezett gyógyszer tekintetében további **12 hónapra** szóló adatvédelmet biztosít a tulajdonosának.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett utalvány egy adott, engedélyezett gyógyszer tekintetében **az e cikk (3) bekezdése szerinti** további **időszakra** szóló adatvédelmet biztosít a tulajdonosának.

Or. en

Módosítás 243
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, **és a szóban forgó antimikrobás szer az alábbi jellemzők legalább egyikével rendelkezik:**

Módosítás

Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia tekintetében.

Or. en

Módosítás 244
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia

Módosítás

Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia

tekintetében, és a szóban forgó antimikrobás szer az alábbi jellemzők legalább egyikével rendelkezik:

tekintetében.

Or. en

Módosítás 245

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható **az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és a szóban forgó antimikrobás szer az alábbi jellemzők legalább egyikével rendelkezik.**

Módosítás

Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható **a jelenlegi antibiotikumok terén elért előrelépések vagy újonnan megjelenő hatásmechanizmusok révén.**

Or. en

Módosítás 246

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az antimikrobiális szerek új kategóriáját képviseli;

Módosítás

törölve

Or. en

Módosítás 247

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) az antimikrobiális szerek új kategóriáját képviseli; **törölve**

Or. en

Módosítás 248
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) az antimikrobiális szerek új kategóriáját képviseli; **törölve**

Or. en

Módosítás 249
Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) hatásmechanizmusa egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett antimikrobiális szerek hatásmechanizmusától; **törölve**

Or. en

Módosítás 250
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) hatásmechanizmusa egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett antimikrobiális szerek hatásmechanizmusától; *törölve*

Or. en

Módosítás 251

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) hatásmechanizmusa egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett antimikrobiális szerek hatásmechanizmusától; *törölve*

Or. en

Módosítás 252

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet korábban nem engedélyeztek az Unióban olyan gyógyszerben, amely multirezisztens szervezet általi, valamint súlyos vagy életveszélyes fertőzés kezelésére szolgál. *törölve*

Or. en

Módosítás 253

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet korábban nem engedélyeztek az Unióban olyan gyógyszerben, amely multirezisztens szervezet általi, valamint súlyos vagy életveszélyes fertőzés kezelésére szolgál.

törölve

Or. en

Módosítás 254

Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet korábban nem engedélyeztek az Unióban olyan gyógyszerben, amely multirezisztens szervezet általi, valamint súlyos vagy életveszélyes fertőzés kezelésére szolgál.

törölve

Or. en

Módosítás 255

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az első albekezdésben említett **kritériumok** tudományos értékelése során,

Az első albekezdésben említett **kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek**

valamint az antibiotikumok tekintetében az Ügynökség figyelembe **veszi** az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozónak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.

tudományos értékelése során az Ügynökség **kritériumokat dolgoz ki, amelyek** figyelembe **veszik** az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozónak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket; **az egészségügyi rendszer számára jelentett előnyöket, többek között a biztonság és az alkalmazás egyszerűsége tekintetében; valamint a farmakológiai előnyöket, beleértve a termék újdonságát.**

Or. en

Módosítás 256

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az első albekezdésben említett kritériumok tudományos értékelése során, **valamint az antibiotikumok tekintetében az Ügynökség figyelembe veszi az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozónak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.**

Módosítás

A kiemelt jelentőségű antibiotikumok tudományos értékelése során **az Ügynökség kritériumjegyzéket állít össze.**

Or. en

Módosítás 257

Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az első albekezdésben említett kritériumok tudományos értékelése során, valamint az antibiotikumok tekintetében az Ügynökség figyelembe veszi az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozónak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.

Módosítás

Az antibiotikumok tekintetében végzett tudományos értékelése során az Ügynökség figyelembe veszi az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozónak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.

Or. en

Módosítás 258
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség kidolgozza az egyes kritériumok súlyozását és a megfelelő pontozási rendszert, amely lehetővé teszi a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek három utalványkategóriába sorolását az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemre gyakorolt várható hatásuk szerint. Az Ügynökség minden egyes utalványkategóriához hozzárendel egy megfelelő pénzügyi értéket, amelyet a 41. cikkben meghatározott aukciós folyamatot követően fizet ki a kérelmezőknek.

Módosítás

Or. en

Módosítás 259

Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) bizonyítania kell, hogy képes a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert az uniós piacon várható keresletnek megfelelő mennyiségben forgalmazni;

Módosítás

a) bizonyítania kell, hogy képes a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert az uniós piacon várható keresletnek megfelelő mennyiségben forgalmazni, **és gondoskodnia kell ennek teljesítéséről;**

Or. en

Indokolás

A képesség bizonyítása önmagában nem elegendő. A kérelmező lehetőségein belül az új antimikrobiális szer forgalmazását is biztosítani kell.

Módosítás 260

Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról.

Módosítás

b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz **bármely hatóságtól vagy az Európai Unióban székhellyel rendelkező, közfinanszírozású szervtől** kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról.

Or. en

Módosítás 261

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról.

b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz kapott minden közvetlen **uniós** pénzügyi támogatásról.

Or. en

Módosítás 262

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 40 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

40a. cikk

A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztésének fellendítésére irányuló „push” és „pull” ösztönzőrendszer

(1) A Bizottság uniós „push” és „pull” ösztönzőrendszert hoz létre a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésének előmozdítása és sürgős felgyorsítása érdekében. A tagállamokat ösztönözni kell a fenti uniós szintű rendszerben való részvételre.

(2) Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és a szóban forgó antimikrobás szer az alábbi jellemzők legalább egyikével rendelkezik:

a) az antimikrobiális szerek új kategóriáját képviseli;

b) hatásmechanizmusa egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett antimikrobiális szerek hatásmechanizmusától;

c) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet korábban nem engedélyeztek az Unióban olyan gyógyszerben, amely multirezisztens

szervezet általi, valamint súlyos vagy életveszélyes fertőzés kezelésére szolgál.

Az első albekezdésben említett kritériumok tudományos értékelése során, valamint az antibiotikumok tekintetében az Ügynökség figyelembe veszi az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozónak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), különösen az 1. (kritikus) vagy a 2. (magas) prioritásúként megjelölt tételeket, vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a rendszer és finanszírozásának további meghatározása révén kiegészítse ezt a rendeletet, legalább a következő ösztönzőkre kiterjedően:

a) az új és meglévő antimikrobiális szerek megfizethetőségéhez és kínálatához kapcsolódó feltételekhez kötött, uniós alapok keretében nyújtott kutatási támogatások;

b) mérföldkönek számító díjak az új antimikrobiális szerek fejlesztői számára, az új és meglévő antimikrobiális szerek megfizethetőségéhez és kínálatához kapcsolódó feltételrendszerekkel;

c) önkéntes közös közbeszerzés előfizetési mechanizmusokkal vagy piacra lépési jutalmakkal, amelyek a bevételeket és az értékesítést részben vagy teljesen szétválasztják;

d) éves bevételi garanciarendszer, amelynek célja az antibiotikumokhoz való hozzáférés biztosítása az Egészségügyi Tanács 2021. évi következtetéseivel összhangban.

(4) Az uniós „push” és „pull” ösztönzőrendszert a Bizottság koordinálja

és irányítja. A közvetlen pénzügyi támogatásban részesülők tájékoztatják a Bizottságot a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról.

(5) A Bizottság... [egy évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig kidolgozza az uniós „push” és „pull” ösztönzőrendszert és elindítja e rendszer végrehajtását.

(5) ...-ig A Bizottság [e rendelet hatálybalépése után 6 évvel] jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az e cikkben foglalt rendszer alkalmazásának felülvizsgálatáról.

Or. en

Módosítás 263

Nicola Danti, Susana Solís Pérez

Rendeletre irányuló javaslat

40 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

40a. cikk

Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos minősítési eljárás

(1) A kiemelt jelentőségű kórokozók kezelésére kifejlesztett antimikrobiális szer akkor kap antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos minősítést, ha az antimikrobiális szer szponzora igazolni tudja, hogy az alábbi követelmények teljesülnek:

a) a termék olyan kórokozó diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál, amely szerepel az antimikrobiális szerekekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozóknak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékében, vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított

jegyzékben;

b) nem létezik az Unióban hivatalosan engedélyezett, kielégítő módszer a szóban forgó, orvosi kezelésre szoruló állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, vagy ha ilyen módszer létezik is, akkor a gyógyszer szignifikáns előnnyel járna az orvosi kezelésre szoruló állapot által érintett személyek számára.

(2) Az antimikrobiális szer szponzora az 5. és 6. cikkben említett forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően – a gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában – kérelmet nyújt be az Ügynökséghez a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránt.

(3) Az antimikrobiális szer szponzora által benyújtott kérelemhez csatolni kell a következő adatokat és dokumentációt:

a) a szponzor neve vagy cégneve és állandó lakcíme/székhelye;

b) a gyógyszer hatóanyagai;

c) a javasolt, orvosi kezelésre szoruló állapot, amelyre a gyógyszert ajánják, vagy a javasolt terápiás javallat;

d) az e cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumok teljesülésének igazolása, valamint a fejlesztési szakasz leírása, beleértve a várható terápiás javallatot is.

(4) Az Ügynökség az e cikk (1) bekezdésében említett kritériumok alapján, a megfelelőnek talált kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról vagy elutasításáról.

(5) A minősített antimikrobiális szereket úgy kell tekinteni, mint amelyek az [emberi felhasználásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről szóló irányelvre irányuló javaslat] 83. cikkében említett kielégítetlen egészségügyi szükségletet kezelnek.

Indokolás

Javasoljuk az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó termékek jelölésének bevezetését, amely tükrözi a Bizottság javaslatában előírt, a ritka betegségek gyógyszereinek minősítésére vonatkozó eljárást.

Módosítás 264**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj****Rendeletre irányuló javaslat****40 a cikk (új)***A Bizottság által javasolt szöveg**Módosítás***40a. cikk**

A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztésének fellendítésére irányuló „push” és „pull” ösztönzőrendszer

(1) A Bizottság uniós „push” és „pull” ösztönzőrendszert hoz létre az új antimikrobiális szerek kifejlesztésének előmozdítása és felgyorsítása, valamint a meglévő és az újonnan kifejlesztett antimikrobiális szerekhez való jobb hozzáférés előmozdítása érdekében. A tagállamokat ösztönözni kell a fenti uniós szintű rendszerben való részvételre.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a rendszer és finanszírozásának további meghatározása révén kiegészítse ezt a rendeletet, legalább a következő ösztönzőkre kiterjedően:

a) az uniós alapok keretében nyújtott kutatási támogatások;

b) mérföldkönek számító díjak az új antimikrobiális szerek fejlesztői számára;

c) önkéntes közös közbeszerzés előfizetési mechanizmusokkal vagy piacra lépési jutalmakkal, amelyek a bevételeket és az

értékesítést részben vagy teljesen szétválasztják;

(3) Az uniós „push” és „pull” ösztönzőrendszert a Bizottság koordinálja és irányítja.

(4) A Bizottság... [egy évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig kidolgozza az uniós „push” és „pull” ösztönzőrendszert és elindítja e rendszer végrehajtását.

(5) ...-ig A Bizottság [e rendelet hatálybalépése után 7 évvel] jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az e cikkben foglalt rendszer alkalmazásának felülvizsgálatáról.

Or. en

Módosítás 265

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

41. cikk

törölve

Az utalvány átruházása és felhasználása

(1)

Az utalvány segítségével az ugyanazon vagy egy másik forgalombahozatali engedély jogosultja számára e rendelettel összhangban engedélyezett kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer vagy egyéb gyógyszer adatvédelmi ideje 12 hónappal meghosszabbítható.

Az utalvány csak egyszer és egyetlen centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszer tekintetében használható, és csak akkor, ha az adott gyógyszerre vonatkozó szabályozási adatvédelem első négy éve még nem telt le.

Az utalvány csak akkor használható, ha annak a kiemelt jelentőségű

antimikrobiális szernek a forgalombahozatali engedélyét, amelyre a jogokat eredetileg megadták, nem vonták vissza.

(2) Amennyiben használni kívánja az utalványt, a tulajdonosnak az adatvédelem meghosszabbítása érdekében a 47. cikkkel összhangban kérelmeznie kell az érintett forgalombahozatali engedély módosítását.

(3) Az utalvány átruházható egy másik forgalombahozatali engedély-jogosultra, tovább azonban már nem ruházható át.

(4) A forgalombahozatali engedély azon jogosultja, akire az utalványt átruházzák, 30 napon belül értesíti az Ügynökséget az átruházásról, megnevezve a két fél közötti ügylet értékét. Az Ügynökség ezeket az információkat nyilvánossá teszi.

Or. en

Módosítás 266

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

41. cikk

törölve

Az utalvány átruházása és felhasználása

(1)

Az utalvány segítségével az ugyanazon vagy egy másik forgalombahozatali engedély jogosultja számára e rendelettel összhangban engedélyezett kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer vagy egyéb gyógyszer adatvédelmi ideje 12 hónappal meghosszabbítható.

Az utalvány csak egyszer és egyetlen centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszer tekintetében használható, és csak akkor, ha az adott gyógyszerre

vonatkozó szabályozási adatvédelem első négy éve még nem telt le.

Az utalvány csak akkor használható, ha annak a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek a forgalombahozatali engedélyét, amelyre a jogokat eredetileg megadták, nem vonták vissza.

(2) Amennyiben használni kívánja az utalványt, a tulajdonosnak az adatvédelem meghosszabbítása érdekében a 47. cikkkel összhangban kérelmeznie kell az érintett forgalombahozatali engedély módosítását.

(3) Az utalvány átruházható egy másik forgalombahozatali engedély-jogosultra, tovább azonban már nem ruházható át.

(4) A forgalombahozatali engedély azon jogosultja, akire az utalványt átruházzák, 30 napon belül értesíti az Ügynökséget az átruházásról, megnevezve a két fél közötti ügylet értékét. Az Ügynökség ezeket az információkat nyilvánossá teszi.

Or. en

Módosítás 267
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
41 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

*Az utalvány segítségével az ugyanazon vagy egy másik forgalombahozatali engedély jogosultja számára e rendelettel összhangban engedélyezett **kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer vagy egyéb gyógyszer adatvédelmi ideje 12 hónappal** meghosszabbítható.*

Módosítás

A Bizottság által adott utalványt az Ügynökség nyilvános aukción bocsátja ki. Az aukció nyertese által a kérelmezőnek fizetendő pénzügyi értéket a 40. cikkben meghatározott utalványkategória előre meghatározza. Így azok, akik részt kívánnak venni az aukción, az adatvédelmi idő azon legrövidebb meghosszabbításra tesznek ajánlatot, amelyre az utalványkategória pénzügyi összegét hajlandók megfizetni a kérelmezőnek. Az utalvány segítségével az

e rendelettel összhangban engedélyezett
**gyógyszer adatvédelmi ideje a nyertes
ajánlat szerinti időtartamra**
meghosszabbítható.

Or. en

Módosítás 268
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
41 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az utalvány csak egyszer és egyetlen centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszer tekintetében használható, és csak akkor, ha az adott gyógyszerre vonatkozó szabályozási **adatvédelem első négy éve még nem telt le.**

Módosítás

Az utalvány csak egyszer és egyetlen centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszer tekintetében használható, és csak akkor, ha az adott gyógyszerre vonatkozó szabályozási **adatvédelemből legalább két év hátravan.**

Or. en

Módosítás 269
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
41 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az utalvány **átruházható egy másik forgalombahozatali engedély-jogosultra,** tovább **azonban már** nem ruházható át.

Módosítás

(3) **Ha az aukció befejeződött, és az utalvány átadásra került az aukció nyertese számára,** az utalvány tovább nem ruházható át.

Or. en

Módosítás 270
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) *A forgalombahozatali engedély azon jogosultja, akire az utalványt átruházzák, 30 napon belül értesíti az Ügynökséget az átruházásról, megnevezve a két fél közötti ügylet értékét. Az Ügynökség ezeket az információkat nyilvánossá teszi.*

Módosítás

(4) *Az Ügynökség nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az utalványkategória értékére és az adatkizárolagosság nyertes ajánlat szerinti meghosszabbításának hosszára vonatkozó információkat.*

Or. en

Módosítás 271

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

42. cikk

Az utalvány érvényessége

(1) *Az utalvány a következő esetekben érvényét veszti:*

a) *ha a Bizottság a 47. cikkel összhangban határozatot fogad el az utalvány tárgyát képező gyógyszerre vonatkozó adatvédelem meghosszabbításáról;*

b) *ha az utalványt az odaítélésétől számított 5 éven belül nem használják fel.*

(2) *A Bizottság az utalványnak a 41. cikk (3) bekezdésében említett átruházása előtt visszavonhatja az utalványt, ha a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer forgalmazására, beszerzésére vagy megvásárlására irányuló valamely kérelmet nem teljesítették az Unióban.*

(3) *A szabadalmi jogok vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványok⁶⁹ sérelme nélkül, ha egy kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 80. és 81. cikkében meghatározott forgalombahozatali védelmi és*

Módosítás

törölve

*adatvédelmi időszakok lejárta előtt
kivonnak az uniós piacról, az említett
időszakok nem akadályozhatják a kiemelt
jelentőségű antimikrobiális szert a
[felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] II.
fejezetének 2. szakaszával összhangban
referencia-gyógyszerként alkalmazó
gyógyszer validálását, engedélyezését és
forgalomba hozatalát.*

*⁶⁹ Az Európai Parlament és a Tanács
469/2009/EK rendelete (HL L 152.,
2009.6.16., 1. o.)*

Or. en

Módosítás 272
Ville Niinistö
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
42 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

42. cikk

törölve

Az utalvány érvényessége

*(1) Az utalvány a következő esetekben
érvényét veszti:*

*a) ha a Bizottság a 47. cikkel összhangban
határozatot fogad el az utalvány tárgyát
képező gyógyszerre vonatkozó
adatvédelem meghosszabbításáról;*

*b) ha az utalványt az odaítélésétől
számított 5 éven belül nem használják fel.*

*(2) A Bizottság az utalványnak a 41. cikk
(3) bekezdésében említett átruházása előtt
visszavonhatja az utalványt, ha a kiemelt
jelentőségű antimikrobiális szer
forgalmazására, beszerzésére vagy
megvásárlására irányuló valamely
kérelmet nem teljesítették az Unióban.*

(3) A szabadalmi jogok vagy a kiegészítő

oltalmi tanúsítványok⁶⁹ sérelme nélkül, ha egy kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 80. és 81. cikkében meghatározott forgalombahozatali védelmi és adatvédelmi időszakok lejárta előtt kivonnak az uniós piacról, az említett időszakok nem akadályozhatják a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] II. fejezetének 2. szakaszával összhangban referencia-gyógyszerként alkalmazó gyógyszer validálását, engedélyezését és forgalomba hozatalát.

⁶⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.)

Or. en

Módosítás 273

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

43 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43. cikk

törölve

A III. fejezet alkalmazásának időtartama

Ez a fejezet [Megjegyzés a Kiadóhivatalnak: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 15 évvel követő dátumot]-ig vagy addig az időpontig alkalmazandó, amikor a Bizottság e fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott, attól függően, hogy a kettő közül melyik a korábbi időpont.

Or. en

Módosítás 274

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

43 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ez a fejezet [Megjegyzés a Kiadóhivatalnak: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 15 évvel követő dátumot]-ig vagy addig az időpontig alkalmazandó, amikor a Bizottság e fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott, attól függően, hogy a kettő közül melyik a korábbi időpont.

törölve

Or. en

Módosítás 275

Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat

43 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ez a fejezet [Megjegyzés a Kiadóhivatalnak: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 15 évvel követő dátumot]-ig vagy addig az időpontig alkalmazandó, amikor a Bizottság e fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott, attól függően, hogy a kettő közül melyik a korábbi időpont.

Ez a fejezet e rendelet hatálybalépésének napjától alkalmazandó. 15 évvel e rendelet hatálybalépését követően, vagy ha a Bizottság e fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott, attól függően, hogy melyik a korábbi időpont, a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amely tartalmazza az antimikrobiális szerek fenntartható kutatása és fejlesztése felé tett előrehaladást mérő tudományos értékelést és a jövőbeli orvosi igényeknek megfelelő értékelést.

Or. en

Módosítás 276

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
43 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a fejezet [Megjegyzés a Kiadóhivatalnak: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 15 évvel követő dátumot]-ig vagy addig az időpontig alkalmazandó, amikor a Bizottság e fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott, attól függően, hogy a kettő közül melyik a korábbi időpont.

Módosítás

Ez a fejezet e rendelet hatálybalépésének napjától alkalmazandó. 15 évvel e rendelet hatálybalépését követően, vagy ha a Bizottság e fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott, attól függően, hogy melyik a korábbi időpont, a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amely tartalmazza az antimikrobiális szerek fenntartható kutatása és fejlesztése felé tett előrehaladást mérő tudományos értékelést és a jövőbeli orvosi igényeknek megfelelő értékelést.

Or. en

Módosítás 277
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
43 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a fejezet [Megjegyzés a Kiadóhivatalnak: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 15 évvel követő dátumot]-ig vagy addig az időpontig alkalmazandó, amikor a Bizottság e fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott, attól függően, hogy a kettő közül melyik a korábbi időpont.

Módosítás

A Bizottság felülvizsgálja ezt a fejezetet [Megjegyzés a Kiadóhivatalnak: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 15 évvel követő dátumot]-ig vagy addig az időpontig, amikor a Bizottság e fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott, attól függően, hogy a kettő közül melyik a korábbi időpont.

Or. en

Módosítás 278
Susana Solís Pérez

Rendeletre irányuló javaslat
48 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Egy gazdasági tevékenységet nem folytató jogalany (a továbbiakban: nonprofit jogalany) az Ügynökségnek vagy a tagállam illetékes hatóságának érdemi, nem klinikai vagy klinikai bizonyítékokat nyújthat be egy *olyan* új terápiás javallatra vonatkozóan, **amely várhatóan kielégítetlen egészségügyi szükségletet elégít ki.**

Módosítás

Egy gazdasági tevékenységet nem folytató jogalany (a továbbiakban: nonprofit jogalany) az Ügynökségnek vagy a tagállam illetékes hatóságának érdemi, nem klinikai vagy klinikai bizonyítékokat nyújthat be egy új terápiás javallatra vonatkozóan.

Or. en

Módosítás 279
Susana Solís Pérez

Rendeletre irányuló javaslat
48 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség – valamely tagállam vagy a Bizottság kérésére, illetve saját kezdeményezésére és az összes rendelkezésre álló bizonyíték alapján – tudományos értékelést készíthet egy új, **kielégítetlen egészségügyi szükségletre irányuló** terápiás javallatú gyógyszer alkalmazásának előny-kockázat viszonyáról.

Módosítás

Az Ügynökség – valamely tagállam vagy a Bizottság kérésére, illetve saját kezdeményezésére és az összes rendelkezésre álló bizonyíték alapján – tudományos értékelést készíthet egy új terápiás javallatú gyógyszer alkalmazásának előny-kockázat viszonyáról.

Or. en

Módosítás 280
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
48 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének c) pontja az e cikk szerinti módosításokra **nem alkalmazandó**.

(3) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének c) pontja **alkalmazható** az e cikk szerinti módosításokra.

Or. en

Módosítás 281

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha az Ügynökség megállapítja, hogy a 19. cikk alapján megadott forgalombahozatali engedély jogosultja – beleértve a 19. cikk alapján megadott új terápiás javallatot is – nem teljesítette a forgalombahozatali engedélyben foglalt kötelezettségeket, az Ügynökség erről megfelelően tájékoztatja a Bizottságot.

Módosítás

Ha az Ügynökség megállapítja, hogy a 19. cikk alapján megadott forgalombahozatali engedély jogosultja – beleértve a 19. cikk alapján megadott új terápiás javallatot, **ezen belül a forgalomba hozatali engedély kiterjesztésével való együttes besorolást** is – nem teljesítette a forgalombahozatali engedélyben foglalt kötelezettségeket, az Ügynökség erről megfelelően tájékoztatja a Bizottságot.

Or. en

Módosítás 282

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ilyen tanácsadás a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. és 84. cikkében említett gyógyszerek tekintetében is kérhető.

Módosítás

Ilyen tanácsadás a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. és 84. cikkében említett gyógyszerek **és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel használt gyógyszerek** tekintetében is kérhető.

Or. en

Módosítás 283

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) *A nyilvánosságra hozott összeférhetetlenségeket és az érintett személy(ek) által végrehajtott mérséklő intézkedéseket az ülések rövidített jegyzőkönyvében kell dokumentálni, a 147. cikk (2) bekezdésében foglaltak szerint.*

Or. en

Módosítás 284

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4b) *A tudományos tanácsadás során az Ügynökség a lehető legnagyobb mértékben biztosítja a gyógyszerfejlesztő tudományos tanácsadásáért felelős személyek és az ugyanazon gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem értékelésében később részt vevő személyek különválasztását. Az Ügynökség biztosítja, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem két előadója közül legalább egy ne vegyen részt a gyógyszerrel kapcsolatos, a benyújtást megelőző tevékenységekben. A kivételek okait dokumentálni kell és közzé kell tenni az európai nyilvános értékelő jelentéssel együtt.*

Or. en

Módosítás 285
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
60 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az Ügynökség megerősített tudományos és szabályozási támogatást biztosíthat – többek között adott esetben más szervekkel folytatott, az 58. és 59. cikkben említett konzultáció, illetve gyorsított értékelési mechanizmusok formájában – egyes olyan gyógyszerek esetében, amelyek a fejlesztő által benyújtott előzetes bizonyítékok alapján megfelelnek a következő **feltételeknek**:

Módosítás

(1) Az Ügynökség megerősített tudományos és szabályozási támogatást biztosíthat – többek között adott esetben más szervekkel folytatott, az 58. és 59. cikkben említett konzultáció, illetve gyorsított értékelési mechanizmusok formájában – egyes olyan gyógyszerek, **valamint gyógyszerek olyan új javallatai** esetében, amelyek a fejlesztő által benyújtott előzetes bizonyítékok alapján megfelelnek a következő **feltételek legalább egyikének**:

Or. en

Módosítás 286
Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Rendeletre irányuló javaslat
60 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az Ügynökség megerősített tudományos és szabályozási támogatást **biztosíthat** – többek között adott esetben más szervekkel folytatott, az 58. és 59. cikkben említett konzultáció, illetve gyorsított értékelési mechanizmusok formájában – egyes olyan gyógyszerek esetében, amelyek a fejlesztő által benyújtott előzetes bizonyítékok alapján megfelelnek a következő **feltételeknek**:

Módosítás

(1) Az Ügynökség megerősített tudományos és szabályozási támogatást **biztosít** – többek között adott esetben más szervekkel folytatott, az 58. és 59. cikkben említett konzultáció, illetve gyorsított értékelési mechanizmusok formájában – egyes olyan gyógyszerek esetében, amelyek a fejlesztő által benyújtott előzetes bizonyítékok alapján megfelelnek a következő **feltételek legalább egyikének**:

Or. en

Módosítás 287

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

60 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) valószínűsíthetően valamely, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikkének (1) bekezdésében említett kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak;

Módosítás

a) valószínűsíthetően valamely, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikkének (1) **és (2)** bekezdésében említett kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak;

Or. en

Módosítás 288

Josianne Cutajar

Rendeletre irányuló javaslat

60 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ritka betegségek gyógyszerei, **és a 70. cikk (1) bekezdésének megfelelően valószínűsíthetően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak;**

Módosítás

b) ritka betegségek gyógyszerei;

Or. en

Módosítás 289

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

60 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ritka betegségek gyógyszerei, **és a 70. cikk (1) bekezdésének megfelelően valószínűsíthetően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak;**

Módosítás

b) ritka betegségek gyógyszerei **vagy fejlett terápiás gyógyszerkészítmények;**

Módosítás 290

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 60 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ritka betegségek gyógyszerei, és a 70. cikk (1) bekezdésének megfelelően valószínűsíthetően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak;

Módosítás

b) **innovatív fejlett terápiás gyógyszerkészítmények** vagy ritka betegségek gyógyszerei;

Módosítás 291

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 60 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) népegészségügyi szempontból – különösen a terápiás innováció tekintetében – várhatóan nagy jelentőséggel bírnak, figyelembe véve a fejlesztés korai szakaszát, vagy pedig a 40. cikk (3) bekezdésében említett jellemzők bármelyikével rendelkező antimikrobiális szerek.

Módosítás

c) **kivételes terápiás előrelépést jelentenek, vagy** népegészségügyi szempontból – különösen a terápiás innováció tekintetében – várhatóan nagy jelentőséggel bírnak, figyelembe véve a fejlesztés korai szakaszát, vagy pedig a 40. cikk (3) bekezdésében említett jellemzők bármelyikével rendelkező antimikrobiális szerek.

Módosítás 292

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 60 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

ca) Az Ügynökség fejlett terápiás gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoportjának feladata annak értékelése, hogy mely termékek felelnek meg az innovatív fejlett terápiás gyógyszerek e cikk b) pontjában meghatározott kritériumainak. A munkacsoport döntéseinek figyelembe kell venniük a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekben rejlő progresszív fejlődést.

Or. en

Módosítás 293

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az (1) bekezdésben említett ajánlás kidolgozása során az Ügynökség adott esetben konzultál a kapcsolódó területeket érintő más uniós jogi aktusokkal létrehozott megfelelő tanácsadó vagy szabályozó szervekkel. Emberi eredetű anyagokon alapuló termékek esetében az Ügynökség konzultál az (EU) [az elfogadást követően a hivatkozás beillesztendő, vö. COM(2022)338 final] rendelettel létrehozott, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testülettel.

Módosítás

Az (1) bekezdésben említett ajánlás kidolgozása során az Ügynökség adott esetben konzultál a kapcsolódó területeket érintő más uniós jogi aktusokkal létrehozott megfelelő tanácsadó vagy szabályozó szervekkel. Emberi eredetű anyagokon alapuló termékek esetében az Ügynökség konzultál az (EU) [az elfogadást követően a hivatkozás beillesztendő, vö. COM(2022)338 final] rendelettel létrehozott, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testülettel, **és a nem homológ módon jelentősen manipulált vagy felhasznált valamennyi terméket az esetnek megfelelően gyógyszernek vagy fejlett terápiás gyógyszernek minősíti.**

Or. en

Módosítás 294

Nicola Danti

**Rendeletre irányuló javaslat
63 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés a) pontjától eltérve és az Ügynökség ajánlása alapján, amennyiben az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott követelmények bizonyos feltételek sajátosságai vagy bármely más tudományos ok miatt nem megfelelőek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés a) pontjának kiegészítése céljából, és bizonyos feltételekre vonatkozóan egyedi kritériumokat határozzon meg. *törölve*

Or. en

Indokolás

Fontos, hogy a ritka betegségek gyógyszereinek szponzorai számára, anélkül biztosítsunk jogbiztonságot, hogy lehetőséget adnánk az eddig alkalmazott, a ritka betegségek gyógyszereinek minősítésére vonatkozó tudományos kritériumoktól való eltérésre.

Módosítás 295

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

**Rendeletre irányuló javaslat
63 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés a) pontjától eltérve és az Ügynökség ajánlása alapján, amennyiben az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott követelmények bizonyos feltételek sajátosságai vagy bármely más tudományos ok miatt nem megfelelőek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés a) pontjának *törölve*

kiegészítése céljából, és bizonyos feltételekre vonatkozóan egyedi kritériumokat határozzon meg.

Or. en

Módosítás 296
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Rendeletre irányuló javaslat
63 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) *Az (1) bekezdés a) pontjától eltérve és az Ügynökség ajánlása alapján, amennyiben az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott követelmények bizonyos feltételek sajátosságai vagy bármely más tudományos ok miatt nem megfelelőek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés a) pontjának kiegészítése céljából, és bizonyos feltételekre vonatkozóan egyedi kritériumokat határozzon meg.* **törölve**

Or. en

Módosítás 297
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
63 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) *Az (1) bekezdés a) pontjától eltérve és az Ügynökség ajánlása alapján, amennyiben az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott követelmények bizonyos feltételek sajátosságai vagy bármely más tudományos ok miatt nem megfelelőek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a* **törölve**

175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés a) pontjának kiegészítése céljából, és bizonyos feltételekre vonatkozóan egyedi kritériumokat határozzon meg.

Or. en

Indokolás

A törlés a minősítési kritériumok kiszámíthatóságának megőrzése céljából javasolt.

Módosítás 298
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
63 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság **az (1) bekezdésben említett követelmények további pontosítása érdekében** a 173. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az e cikk végrehajtásához szükséges rendelkezéseket.

Módosítás

(3) A Bizottság a 173. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az e cikk végrehajtásához szükséges rendelkezéseket.

Or. en

Indokolás

Lásd a 63. cikk (2) bekezdéséhez fűzött módosítást.

Módosítás 299
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Rendeletre irányuló javaslat
64 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A ritka betegség gyógyszerének szponzora az 5. és 6. cikkben említett forgalombahozatali engedély iránti kérelem

Módosítás

(1) A ritka betegség gyógyszerének szponzora az 5. és 6. cikkben említett forgalombahozatali engedély iránti kérelem

benyújtását megelőzően – a gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában – kérelmet nyújt be az Ügynökséghez a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránt.

benyújtását megelőzően – a gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában – kérelmet nyújt be az Ügynökséghez a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránt.

Or. en

Módosítás 300
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Rendeletre irányuló javaslat
64 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A ritka betegség gyógyszerének szponzora az 5. és 6. cikkben említett forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően – a gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában – kérelmet nyújt be az Ügynökséghez a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránt.

Módosítás

(1) A ritka betegség gyógyszerének szponzora az 5. és 6. cikkben említett forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően – a gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában – kérelmet nyújt be az Ügynökséghez a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránt.

Or. en

Módosítás 301
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Rendeletre irányuló javaslat
64 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A ritka betegség **gyógyszerének szponzora által benyújtott** kérelemhez csatolni kell a következő adatokat és dokumentációt:

Módosítás

A ritka betegség gyógyszerere **minősítés iránti** kérelemhez csatolni kell a következő adatokat és dokumentációt:

Or. en

Módosítás 302
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Rendeletre irányuló javaslat
64 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A ritka betegség **gyógyszerének szponzora által benyújtott** kérelemhez csatolni kell a következő adatokat és dokumentációt:

Módosítás

A ritka betegség gyógyszere **minősítés iránti** kérelemhez csatolni kell a következő adatokat és dokumentációt:

Or. en

Módosítás 303
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Rendeletre irányuló javaslat
64 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Ügynökség – a tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció keretében – részletes iránymutatást dolgoz ki a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadása és az ilyen minősítés 65. cikk szerinti átruházása iránti kérelmekre vonatkozó eljárásról, valamint azok formátumáról és tartalmáról.

Módosítás

(3) ***Az Ügynökség megerősíti a kérelem érvényességét, és megosztja előzetes tudományos megállapításait a kérelmezővel. A kérelmezőt felkérést kap arra, hogy nyújtsa be az ezen előzetes következtetésekkel kapcsolatos észrevételeit.*** Az Ügynökség – a tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció keretében – részletes iránymutatást dolgoz ki a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadása és az ilyen minősítés 65. cikk szerinti átruházása iránti kérelmekre vonatkozó eljárásról, valamint azok formátumáról és tartalmáról.

Or. en

Módosítás 304
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Rendeletre irányuló javaslat
64 cikk – 3 bekezdés

(3) Az Ügynökség – a tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció keretében – részletes iránymutatást dolgoz ki a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadása és az ilyen minősítés 65. cikk szerinti átruházása iránti kérelmekre vonatkozó eljárásról, valamint azok formátumáról és tartalmáról.

(3) ***Az Ügynökség ellenőrzi a kérelem érvényességét, és a tudományos következtetések tervezetét megosztja a kérelmezővel. A kérelmező felkérését kap arra, hogy tegye meg észrevételeit a következtetéstervezettel kapcsolatban.*** Az Ügynökség – a tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció keretében – részletes iránymutatást dolgoz ki a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadása és az ilyen minősítés 65. cikk szerinti átruházása iránti kérelmekre vonatkozó eljárásról, valamint azok formátumáról és tartalmáról.

Or. en

Módosítás 305

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Rendeletre irányuló javaslat

64 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

Az Ügynökség a 63. cikk (1) bekezdésében említett kritériumok ***vagy a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban említett kritériumok*** alapján, a megfelelőnek talált kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról vagy elutasításáról. A kérelem akkor tekinthető megfelelőnek, ha a (2) bekezdésben említett valamennyi adatot és dokumentációt tartalmazza.

Az Ügynökség a 63. cikk (1) bekezdésében említett kritériumok alapján, a megfelelőnek talált kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról vagy elutasításáról. A kérelem akkor tekinthető megfelelőnek, ha a (2) bekezdésben említett valamennyi adatot és dokumentációt tartalmazza.

Az [(1) albekezdésben] előírt határozat elfogadásának határidején belül az Ügynökség továbbítja tudományos következtetéseit a kérelmezőnek.

A tudományos következtetések

kézhezvételét követő 30 napon belül a szponzor részletes indoklással ellátott írásbeli kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez ismételt vizsgálatra.

Az ismételt vizsgálat iránti kérelem kézhezvételét követő 30 napon belül az Ügynökség megerősíti vagy felülvizsgálja korábbi tudományos következtetéseit. Amennyiben az Ügynökség szükségesnek ítéli, az említett tudományos következtetések ismételt vizsgálata során konzultálhat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával vagy a megfelelő munkacsoportokkal. Amennyiben a [6. albekezdésben] említett 30 napos időszakon belül a kérelmező nem kér ismételt vizsgálatot, a tudományos következtetések véglegessé válnak.

Az Ügynökség a tudományos következtetések véglegessé válásától számított legfeljebb 10 napon belül határozatot hoz.

Or. en

Módosítás 306

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Rendeletre irányuló javaslat

64 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség a 63. cikk (1) bekezdésében említett kritériumok **vagy a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban említett kritériumok** alapján, a megfelelőnek talált kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról vagy elutasításáról. **A kérelem akkor tekinthető megfelelőnek, ha a (2) bekezdésben említett valamennyi adatot és**

Módosítás

Az Ügynökség a 63. cikk (1) bekezdésében említett kritériumok alapján, a megfelelőnek talált kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról vagy elutasításáról.

dokumentációt tartalmazza.

Az Ügynökség az [(1) albekezdésben] előírt határozat elfogadásához előírt határidőn belül közli tudományos eredményeit a kérelmezővel.

A tudományos következtetések kézhezvételét követően a szponzornak 30 napos időszak áll rendelkezésére ahhoz, hogy konkrét indoklással ellátott írásbeli kérelmet nyújtson be az Ügynökséghez ismételt értékelésre.

Az ismételt értékelésre vonatkozó kérelmet követően az Ügynökség 30 napon belül megerősíti vagy módosítja kiinduló tudományos megállapításait. Szükség esetén az Ügynökség az ismételt értékelési folyamat során konzultálhat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával vagy az érintett munkacsoportokkal. Amennyiben a [6. albekezdésben] említett 30 napos időszakon belül a kérelmező úgy dönt, hogy nem kér ismételt értékelést, a tudományos következtetések véglegessé válnak.

Amint a tudományos következtetések véglegessé válnak, az Ügynökség 10 napon belül határozatot hoz.

Or. en

Módosítás 307
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
64 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

*Az Ügynökség a 63. cikk (1) bekezdésében említett kritériumok **vagy a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban említett kritériumok** alapján, a megfelelőnek talált kérelem*

Módosítás

Az Ügynökség a 63. cikk (1) bekezdésében említett kritériumok alapján, a megfelelőnek talált kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszereként való minősítés

kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról vagy elutasításáról. A kérelem akkor tekinthető megfelelőnek, ha a (2) bekezdésben említett valamennyi adatot és dokumentációt tartalmazza.

megadásáról vagy elutasításáról. A kérelem akkor tekinthető megfelelőnek, ha a (2) bekezdésben említett valamennyi adatot és dokumentációt tartalmazza.

Or. en

Indokolás

Lásd a 63. cikk (2) bekezdéséhez fűzött módosítást.

Módosítás 308 Nicola Danti

Rendeletre irányuló javaslat 64 cikk – 4 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ha a bizottság véleménye szerint a kérelem nem felel meg a kritériumoknak, az Ügynökség haladéktalanul értesíti a szponzort. A véleménytervezet kézhezvételét követő 30 napon belül a szponzor részletes indoklással ellátott kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez ismételt vizsgálatra. Az ismételt vizsgálat iránti kérelem kézhezvételét követő 30 napon belül az Ügynökség megerősíti vagy felülvizsgálja korábbi következtetéseit.

Or. en

Indokolás

A ritka betegségek gyógyszereiről szóló hatályos rendelet már rendelkezik egy ismételt vizsgálati mechanizmusról. A javaslat ennek itteni bevezetésére irányul.

Módosítás 309 Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Rendeletre irányuló javaslat
66 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) *A ritka betegségek gyógyszereként való minősítés hét évig érvényes. Az említett időszak alatt a ritka betegség gyógyszerének szponzora jogosult a 68. cikkben említett ösztönzőkre.* **törölve**

Or. en

Módosítás 310
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Rendeletre irányuló javaslat
66 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) *A ritka betegségek gyógyszereként való minősítés hét évig érvényes. Az említett időszak alatt a ritka betegség gyógyszerének szponzora jogosult a 68. cikkben említett ösztönzőkre.* **törölve**

Or. en

Módosítás 311
Nicola Danti

Rendeletre irányuló javaslat
66 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) *A ritka betegségek gyógyszereként való minősítés hét évig érvényes. Az említett időszak alatt a ritka betegség gyógyszerének szponzora jogosult a 68. cikkben említett ösztönzőkre.* **törölve**

Or. en

Indokolás

A ritka betegségek gyógyszereinek minősítésére vonatkozó korlátozott érvényesség bevezetése csak indokolatlan szabályozási terheket és további bizonytalanságot eredményez a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztési folyamatában.

Módosítás 312

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a ritka betegség gyógyszer szponzorának indokolt kérelme alapján az Ügynökség meghosszabbíthatja az érvényességi időszakot, amennyiben a ritka betegség gyógyszerének szponzora bizonyítani tudja, hogy releváns vizsgálatok vannak folyamatban, amelyek alátámasztják a ritka betegség gyógyszerének minősített készítménynek a kérelem szerinti betegségek tekintetében történő alkalmazását, és e vizsgálatok a jövőbeli kérelem benyújtása tekintetében ígéretesnek bizonyulnak. Az érvényesség ilyen meghosszabbítását időben korlátozni kell, figyelembe véve a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásáig várhatóan szükséges fennmaradó időt.

törölve

Or. en

Módosítás 313

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a ritka betegség gyógyszer szponzorának

törölve

indokolt kérelme alapján az Ügynökség meghosszabbíthatja az érvényességi időszakot, amennyiben a ritka betegség gyógyszerének szponzora bizonyítani tudja, hogy releváns vizsgálatok vannak folyamatban, amelyek alátámasztják a ritka betegség gyógyszerének minősített készítménynek a kérelem szerinti betegségek tekintetében történő alkalmazását, és e vizsgálatok a jövőbeli kérelem benyújtása tekintetében ígéretesnek bizonyulnak. Az érvényesség ilyen meghosszabbítását időben korlátozni kell, figyelembe véve a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásáig várhatóan szükséges fennmaradó időt.

Or. en

Módosítás 314
Nicola Danti

Rendeletre irányuló javaslat
66 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a ritka betegség gyógyszerének szponzorának indokolt kérelme alapján az Ügynökség meghosszabbíthatja az érvényességi időszakot, amennyiben a ritka betegség gyógyszerének szponzora bizonyítani tudja, hogy releváns vizsgálatok vannak folyamatban, amelyek alátámasztják a ritka betegség gyógyszerének minősített készítménynek a kérelem szerinti betegségek tekintetében történő alkalmazását, és e vizsgálatok a jövőbeli kérelem benyújtása tekintetében ígéretesnek bizonyulnak. Az érvényesség ilyen meghosszabbítását időben korlátozni kell, figyelembe véve a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásáig várhatóan szükséges

törölve

fennmaradó időt.

Or. en

Indokolás

A ritka betegségek gyógyszereinek minősítésére vonatkozó korlátozott érvényesség bevezetése csak indokolatlan szabályozási terheket és további bizonytalanságot eredményez a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztési folyamatában.

Módosítás 315

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben egy ritka betegség gyógyszereként való minősítés érvényben van a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem 5. cikkkel összhangban történő benyújtásának idején, akkor a ritka betegség gyógyszereként való minősítés mindaddig érvényben marad, amíg a Bizottság a 13. cikk (2) bekezdésével összhangban határozatot nem hoz.

törölve

Or. en

Módosítás 316

Nicola Danti

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben egy ritka betegség gyógyszereként való minősítés érvényben van a ritka betegség gyógyszerére

törölve

vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem 5. cikkel összhangban történő benyújtásának idején, akkor a ritka betegség gyógyszereként való minősítés mindaddig érvényben marad, amíg a Bizottság a 13. cikk (2) bekezdésével összhangban határozatot nem hoz.

Or. en

Indokolás

A ritka betegségek gyógyszereinek minősítésére vonatkozó korlátozott érvényesség bevezetése csak indokolatlan szabályozási terheket és további bizonytalanságot eredményez a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztési folyamatában.

Módosítás 317

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

**Rendeletre irányuló javaslat
66 cikk – 3 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben egy ritka betegség gyógyszereként való minősítés érvényben van a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem 5. cikkel összhangban történő benyújtásának idején, akkor a ritka betegség gyógyszereként való minősítés mindaddig érvényben marad, amíg a Bizottság a 13. cikk (2) bekezdésével összhangban határozatot nem hoz.

törölve

Or. en

Módosítás 318

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

**Rendeletre irányuló javaslat
66 cikk – 4 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A ritka betegség gyógyszereként való minősítés érvényessége megszűnik, ha a ritka betegség gyógyszerének szponzora a 13. cikk (2) bekezdésének megfelelően megkapta az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt.

Módosítás

(4) A ritka betegség gyógyszereként való minősítés érvényessége megszűnik, ha a ritka betegség gyógyszerének szponzora a 13. cikk (2) bekezdésének megfelelően megkapta az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt. ***A ritka betegségek gyógyszerévé minősítés azonban érvényes marad abban az esetben, ha az eredeti forgalombahozatali engedély javallata a kijelölt ritka betegséggel érintett populációnak csak egy alcsoportjára vonatkozik, vagy ha a ritka betegségek gyógyszerének szponzora bizonyítani tudja, hogy a kijelölt ritka betegségek gyógyszerének használatát alátámasztó vizsgálatokat terveznek vagy folytatnak a kijelölt állapot, illetve a ritka betegségek gyógyszerévé minősítés hatálya alá tartozó további javallatok tekintetében.***

Or. en

Módosítás 319

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A ritka betegség gyógyszereként való minősítés érvényessége megszűnik, ha a ritka betegség gyógyszerének szponzora a 13. cikk (2) bekezdésének megfelelően megkapta az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt.

Módosítás

(4) A ritka betegség gyógyszereként való minősítés érvényessége megszűnik, ha a ritka betegség gyógyszerének szponzora a 13. cikk (2) bekezdésének megfelelően megkapta az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt. ***Ha azonban az eredeti forgalombahozatali engedély a minősítés szerinti ritka betegségek gyógyszere státusz által érintett populációnak csak egy részére vonatkozik, a ritka betegségek gyógyszere minősítés érvényes marad.***

Or. en

Módosítás 320

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A ritka betegség gyógyszereként való minősítést a ritka betegség gyógyszere szponzorának kérésére bármikor vissza lehet vonni.

Módosítás

(5) A ritka betegség gyógyszereként való minősítést a ritka betegség gyógyszere szponzorának kérésére bármikor vissza lehet vonni. ***A ritka betegség gyógyszerének szponzora a visszavonás iránti kérelmet alátámasztó indokolást nyújt be, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.***

Or. en

Módosítás 321

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 3 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) adott esetben a 66. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott kérelmek és az e tekintetben hozott határozatok.

Or. en

Módosítás 322

Josianne Cutajar

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően a

Módosítás

(1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően a

ritka betegség gyógyszerének szponzora
kérheti az Ügynökség tanácsát a
következőkkel kapcsolatban:

ritka betegség gyógyszerének szponzora
kéri az Ügynökség tanácsát a
következőkkel kapcsolatban:

Or. en

Módosítás 323

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően a ritka betegség gyógyszerének szponzora **kérheti** az Ügynökség tanácsát a következőkkel kapcsolatban:

Módosítás

(1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően a ritka betegség gyógyszerének szponzora **kéri** az Ügynökség tanácsát a következőkkel kapcsolatban:

Or. en

Módosítás 324

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a gyógyszer minőségének, biztonságosságának **és** hatásosságának bizonyításához szükséges különböző vizsgálatok és kísérletek elvégzése a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdése p) pontjának megfelelően;

Módosítás

a) a gyógyszer minőségének, biztonságosságának, hatásosságának **és környezeti hatásának** bizonyításához szükséges különböző vizsgálatok és kísérletek elvégzése a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdése p) pontjának megfelelően;

Or. en

Módosítás 325

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
68 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) E rendelet rendelkezései szerint az Unió és a tagállamok ösztönzőkkel támogathatják a ritka betegség gyógyszerének minősített gyógyszereket, hogy ezzel elősegítsék a ritka betegségek gyógyszereinek kutatását, fejlesztését és forgalmazását, **és hogy különösen a kutatási és technológiafejlesztési keretprogramokban részt vevő kis- és középvállalkozásoknak juttassanak támogatást.**

Módosítás

(2) E rendelet rendelkezései szerint az Unió és a tagállamok ösztönzőkkel támogathatják a ritka betegség gyógyszerének minősített minősített gyógyszereket, hogy ezzel elősegítsék a ritka betegségek gyógyszereinek kutatását, fejlesztését és forgalmazását. **Nevezetesen ez magában foglalja a kifejezetten a kis- és középvállalkozások kutatási törekvéseinek támogatására tervezett pályázati folyamatokhoz nyújtott pénzügyi támogatást és adminisztratív támogatást, a kutatási és technológiai fejlesztési keretprogramokkal összhangban.**

Or. en

Módosítás 326

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
68 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) E rendelet rendelkezései szerint az Unió és a tagállamok ösztönzőkkel támogathatják a ritka betegség gyógyszerének minősített gyógyszereket, hogy ezzel elősegítsék a ritka betegségek gyógyszereinek kutatását, fejlesztését és forgalmazását, és hogy különösen a kutatási és technológiafejlesztési keretprogramokban részt vevő kis- és középvállalkozásoknak juttassanak támogatást.

Módosítás

(2) E rendelet rendelkezései szerint az Unió és a tagállamok ösztönzőkkel támogathatják a ritka betegség gyógyszerének minősített gyógyszereket, hogy ezzel elősegítsék a ritka betegségek gyógyszereinek kutatását, fejlesztését és forgalmazását, és hogy különösen a kutatási és technológiafejlesztési keretprogramokban részt vevő kis- és középvállalkozásoknak **és gazdasági tevékenységet nem folytató szervezeteknek juttassanak támogatást.**

Or. en

Módosítás 327

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) E rendelet rendelkezései szerint az Unió és a tagállamok ösztönzőkkel támogathatják a ritka betegség gyógyszerének minősített gyógyszereket, hogy ezzel elősegítsék a ritka betegségek gyógyszereinek kutatását, fejlesztését és forgalmazását, és hogy különösen a kutatási és technológiafejlesztési keretprogramokban részt vevő kis- és középvállalkozásoknak juttassanak támogatást.

Módosítás

(2) E rendelet rendelkezései szerint az Unió és a tagállamok ösztönzőkkel támogathatják a ritka betegség gyógyszerének minősített gyógyszereket, hogy ezzel elősegítsék a ritka betegségek gyógyszereinek kutatását, fejlesztését és forgalmazását, és hogy különösen a kutatási és technológiafejlesztési keretprogramokban részt vevő kis- és középvállalkozásoknak **és nonprofit társaságoknak** juttassanak támogatást.

Or. en

Módosítás 328

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A (2) bekezdés, ezen irányelv és a teljes [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] alkalmazásában a Bizottság [ezen irányelv hatálybalépése után 18 hónappal]-ig a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el abból a célból, hogy kiegészítse ezt az irányelvet azon kritériumokkal, amelyek alapján a jogalanyok mikro- kis- és középvállalkozásnak minősülnek, figyelembe véve ezen ágazat vállalkozásainak sajátosságait az Unión belül.

Módosítás 329
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
68 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A (2) bekezdés alkalmazásában a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 58a. cikkének (1) bekezdésében szereplő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

Or. en

Indokolás

Lásd a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvről szóló jelentéstervezet 58a. cikkének módosítását.

Módosítás 330
Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

70. cikk

törölve

Ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszerei

(1) A ritka betegségek gyógyszerei akkor tekinthetők jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha megfelelnek a következő követelményeknek:

a) az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen orvosi kezelésre szoruló állapot kezelésére, vagy ha annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot

tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellet, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni;

b) a ritka betegségek gyógyszerének alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak a jelentős csökkenését eredményezi.

(2) Az a gyógyszer, amelyre vonatkozóan a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be, nem tekinthető jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek.

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a 162. cikkben említett hatóságokkal vagy szervekkel.

Or. en

Módosítás 331

Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

70. cikk

törölve

Ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszerei

(1) A ritka betegségek gyógyszerei akkor tekinthetők jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha megfelelnek a következő követelményeknek:

a) az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen orvosi kezelésre szoruló

állapot kezelésére, vagy ha annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellett, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni;

b) a ritka betegségek gyógyszerének alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak a jelentős csökkenését eredményezi.

(2) Az a gyógyszer, amelyre vonatkozóan a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be, nem tekinthető jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek.

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a 162. cikkben említett hatóságokkal vagy szervekkel.

Or. en

Módosítás 332
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszerei

Módosítás

Áttörést jelentő ritka betegségek gyógyszerének minősített készítmények

Or. en

Módosítás 333
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A ritka betegségek gyógyszerei akkor **tekinthetők jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha megfelelnek a következő követelményeknek:**

Módosítás

(1) A ritka betegségek gyógyszerei akkor **minősülnek áttörést jelentő ritka betegségek gyógyszereinek, ha a minősítés időpontjában igazolható, hogy az alábbi követelmények valamelyike teljesül:**

Or. en

Módosítás 334
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen orvosi kezelésre szoruló állapot kezelésére, vagy ha annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellett, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni;**

Módosítás

a) **nem létezik megfelelő, az Unióban engedélyezett módszer a kérdéses állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, vagy;**

Or. en

Módosítás 335
Ville Niinistö
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen orvosi

Módosítás

a) az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen orvosi

kezelésre szoruló állapot kezelésére, vagy ha annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellet, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni;

kezelésre szoruló állapot kezelésére, vagy ha annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellet, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni; **valamint**

Or. en

Módosítás 336 **Josianne Cutajar**

Rendeletre irányuló javaslat **70 cikk – 1 bekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen orvosi kezelésre szoruló állapot kezelésére, vagy ha annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellet, hogy szignifikáns előnyökkel jár – **kivételes** terápiás előrelépést fog jelenteni;

Módosítás

a) az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen orvosi kezelésre szoruló állapot kezelésére, vagy ha annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellet, hogy szignifikáns előnyökkel jár – terápiás előrelépést fog jelenteni;

Or. en

Módosítás 337 **Pernille Weiss**

Rendeletre irányuló javaslat **70 cikk – 1 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) **a ritka betegségek gyógyszerének alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak a jelentős csökkenését eredményezi.**

Módosítás

b) **ha annak ellenére, hogy a gyógyszereket az Unióban ilyen állapotra engedélyezték, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere új és egyedi hatásmechanizmust alkalmaz, és a**

gyógyszer alkalmazása a betegség morbiditásának vagy mortalitásának jelentős megelőzését vagy csökkentését eredményezi, vagy jelentős mértékben hozzájárul az érintett populáció betegellátásához.

Or. en

Módosítás 338

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a ritka betegségek gyógyszerének alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak a jelentős csökkenését eredményezi.

Módosítás

(A magyar változatot nem érinti.)

Or. en

Módosítás 339

Josianne Cutajar

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a ritka betegségek gyógyszerének alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak a **jelentős** csökkenését eredményezi.

Módosítás

b) a ritka betegségek gyógyszerének alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak a csökkenését eredményezi.

Or. en

Módosítás 340

Pernille Weiss

**Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) *Az a gyógyszer, amelyre vonatkozóan a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be, nem tekinthető jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek.*

törölve

Or. en

Módosítás 341

Pernille Weiss

**Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 3 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a 162. cikkben említett hatóságokkal vagy szervezetekkel.

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a 162. cikkben említett hatóságokkal vagy szervezetekkel, ***valamint érintett felekkel, például az adott betegség területén tevékenykedő betegképviselői szervezetek képviselőivel, egészségügyi szakemberekkel, a ritka betegségek gyógyszerjeinek szponzoraival, a gyógyszeripar képviselőivel és más érintett érdekelt felekkel.***

Or. en

Módosítás 342

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 3 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a 162. cikkben említett hatóságokkal vagy szervekkel.

Módosítás

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal, a 162. cikkben említett hatóságokkal vagy szervekkel **és más érintett érdekelt felekkel**.

Or. en

Módosítás 343

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **kilenc** év;

Módosítás

a) a b), **ba**) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **nyolc** év;

Or. en

Módosítás 344

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **kilenc** év;

Módosítás

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **tizenkét** év;

Or. en

Módosítás 345

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **kilenc** év;

Módosítás

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **hét** év;

Or. en

Módosítás 346
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **kilenc** év;

Módosítás

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **tíz** év;

Or. en

Módosítás 347
Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **kilenc** év;

Módosítás

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **12** év;

Or. en

Módosítás 348
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **kilenc** év;

Módosítás

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **tizenkét** év;

Or. en

Módosítás 349
Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a **b) és** c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **kilenc** év;

Módosítás

a) a c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **tíz** év;

Or. en