



2023/0131(COD)

30.11.2023

ÆNDRINGSFORSLAG 350 - 535

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

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

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

Ændringsforslag 350
Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) *ti* år for lægemidler til sjældne sygdomme, der *imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70*

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 351
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) *ti* år for lægemidler til sjældne sygdomme, der *imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70*

Ændringsforslag

b) *13* år for lægemidler til sjældne sygdomme, der *opfylder ét af de følgende krav: i) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, eller ii) sådanne lægemidler findes, men ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, ud over at ville være til væsentlig gavn, repræsenterer et ekstraordinært terapeutisk fremskridt, eller iii) højst 0,5 ud af 10 000 personer i Unionen har den pågældende lidelse på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme.*

Or. en

Ændringsforslag 352
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) *ti* år for lægemidler til sjældne sygdomme, der *imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70*

Ændringsforslag

b) *13* år for lægemidler til sjældne sygdomme, der *er de første til den pågældende indikation, der repræsenterer et vigtigt fremskridt, eller som vedrører behandling af sygdomme med en meget lav prævalens*

Or. en

Ændringsforslag 353
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) *ti* år for lægemidler til sjældne sygdomme, *der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70*

Ændringsforslag

b) *12* år for lægemidler til sjældne sygdomme, *hvis der ikke findes en i Unionen godkendt tilfredsstillende behandling af den pågældende indikation*

Or. en

Ændringsforslag 354
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) *ti* år for lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70

Ændringsforslag

b) *otte* år for lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70

Or. en

Ændringsforslag 355
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) *ti* år for lægemidler til sjældne sygdomme, *der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov*, jf. artikel 70

Ændringsforslag

b) *12* år for *banebrydende* lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 70

Or. en

Ændringsforslag 356
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) *ti* år for lægemidler til sjældne sygdomme, der *imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov*, jf. artikel 70

Ændringsforslag

b) *13* år for lægemidler til sjældne sygdomme, der *opfylder ét af de følgende krav*

Or. en

Ændringsforslag 357
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) ba) ti år for lægemidler til sjældne sygdomme, der opfylder ét af de følgende kriterier:

i) færre end tre lægemidler til sjældne sygdomme er blevet godkendt i Unionen til den pågældende indikation.

ii) der findes godkendte lægemidler til den pågældende indikation, men ingen af dem er godkendt i Unionen til den relevante

undergruppe, som er omfattet af den terapeutiske indikation for det nye lægemiddel

iii) der findes et i Unionen godkendt lægemiddel til sjældne sygdomme til indikationen, men det nye lægemiddel til sjældne sygdomme repræsenterer en ny virkningsmekanisme eller teknologi og vil mindske sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen væsentligt for den relevante patientgruppe eller vil i høj grad bidrage til at forbedre livskvaliteten for den relevante patientgruppe

Or. en

Ændringsforslag 358

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 71 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) fem år for en ny terapeutisk indikation for lægemidler til sjældne sygdomme, der allerede er blevet godkendt til markedsføring i Unionen

Or. en

Ændringsforslag 359

Ville Niinistö

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning

Artikel 71 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

c) fem år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

udgår

Begrundelse

Lægemidler, der markedsføres i henhold til artikel 13, er baseret på bibliografiske data alene, hvilket betyder, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har foretaget nogen yderligere kliniske forsøg og har baseret sine resultater på eksisterende tilgængelig forskning. Eftersom lægemidlet vil skabe en fortjeneste ved salg, finder vi det ikke rimeligt at give eneret til markedsføring i dette tilfælde.

Ændringsforslag 360
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) **fem** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

c) **syv** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag 361
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) **fem** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

c) **syv** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag 362
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) **fem** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

c) **fire** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Or. en

Ændringsforslag 363
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) **fem** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

c) **seks** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Or. en

Ændringsforslag 364
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) **fem** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

c) **syv** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Or. en

Ændringsforslag 365

Pernille Weiss

**Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra c a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) 12 år for lægemidler til sjældne sygdomme, der opfylder kravene i artikel 70, stk. 1, litra a) og b), i den pædiatriske befolkningsgruppe.

Or. en

**Ændringsforslag 366
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. For de lægemidler, der er omhandlet i stk. 2, litra ba) og c), er eneretten til markedsføring med hensyn til indikationen for sjældne sygdomme ikke til hinder for, at generiske og biosimilære lægemidler kan markedsføres, forudsat at de er til andre anvendelser, der ikke er omfattet af den markedsbeskyttelse, der gælder i henhold til stk. 2.

Or. en

**Ændringsforslag 367
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 3**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. For en markedsføringstilladelsesindehaver, der er indehaver af to eller flere

3. For en markedsføringstilladelsesindehaver, der er indehaver af to eller flere

markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme indeholdende det samme virksomme stof, er de pågældende tilladelser ikke hver især omfattet af særskilte perioder med eneret til markedsføring. Varigheden af eneretten til markedsføring regnes fra datoen for udstedelse af den første markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme i Unionen.

markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme indeholdende det samme virksomme stof, **bortset fra de tilfælde, der er omhandlet i artikel 72, stk. 2, andet afsnit**, er de pågældende tilladelser ikke hver især omfattet af særskilte perioder med eneret til markedsføring. Varigheden af eneretten til markedsføring regnes fra datoen for udstedelse af den første markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 368 **Pernille Weiss**

Forslag til forordning **Artikel 71 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. For en markedsføringstilladelsesindehaver, der er indehaver af to eller flere markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme indeholdende det samme virksomme stof, er de pågældende tilladelser **ikke** hver især omfattet af særskilte perioder med eneret til markedsføring. **Varigheden af eneretten** til markedsføring **regnes fra datoen for udstedelse af den første markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme i Unionen.**

Ændringsforslag

3. For en markedsføringstilladelsesindehaver, der er indehaver af to eller flere markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme indeholdende det samme virksomme stof, er de pågældende tilladelser hver især omfattet af særskilte perioder med eneret til markedsføring, **forudsat at en periode med eneret til markedsføring stadig var i kraft, da ansøgningen om markedsføringstilladelse blev indgivet.**

Or. en

Ændringsforslag 369 **Ville Niinistö** for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning **Artikel 71 – stk. 4 – litra c a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) der er meddelt tvangslicens i overensstemmelse med [forordningen om udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning (EF) nr. 816/2006].

Or. en

Ændringsforslag 370
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 7

Kommissionens forslag

7. *Når* agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af stk. 1 og 4, ***hører det Kommissionen.***

Ændringsforslag

7. Agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af stk. 1 og 4.

Or. en

Begrundelse

De videnskabelige retningslinjer skal være uafhængige, og Kommissionen er en politisk institution.

Ændringsforslag 371
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 72 – overskrift

Kommissionens forslag

Forlængelse af eneret til markedsføring

Ændringsforslag

Forlængelse ***og forkortelse*** af ***perioden med*** eneret til markedsføring

Or. en

Ændringsforslag 372
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

De i artikel 71, stk. 2, litra a) og b), omhandlede perioder med eneret til markedsføring forlænges med 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme kan dokumentere, at betingelserne i artikel 81, stk. 2, litra a), og artikel 82, stk. 1, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] er opfyldt.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 373
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

De i artikel 71, stk. 2, litra a) og b), omhandlede perioder med eneret til markedsføring forlænges med 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme kan dokumentere, at betingelserne i artikel 81, stk. 2, litra a), og artikel 82, stk. 1, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] er opfyldt.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 374
Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

De i artikel 71, stk. 2, litra a) og b), omhandlede perioder med eneret til markedsføring forlænges med 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme kan dokumentere, at betingelserne i artikel 81, stk. 2, litra a), og artikel 82, stk. 1, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] er opfyldt.

udgår

Or. en

Begrundelse

At knytte incitamentsordninger til markedsadgang er ikke den rette fremgangsmåde og skaber usikkerhed blandt fremstillerne. Lægemedelforsyningen i alle medlemsstater kan også sikres på anden vis, f.eks. gennem en forpligtelse til at indgive en ansøgning om prisfastsættelse og godtgørelse i alle medlemsstater.

Ændringsforslag 375
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

De i artikel 71, stk. 2, litra a) og b), omhandlede perioder med eneret til markedsføring forlænges med 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme kan dokumentere, at betingelserne i artikel 81, stk. 2, litra a), og artikel 82, stk. 1, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] er opfyldt.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 376
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

De i artikel 71, stk. 2, litra a) og b), omhandlede perioder med eneret til markedsføring forlænges med 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme kan dokumentere, at betingelserne i artikel 81, stk. 2, litra a), og artikel 82, stk. 1, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] er opfyldt.

udgår

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslag til artikel 81, stk. 2, litra a), og artikel 82, stk. 1, i udkastet til betænkning om det reviderede direktiv 2001/83/EF.

Ændringsforslag 377
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

De i artikel 71, stk. 2, litra a) og b), omhandlede perioder med eneret til markedsføring forlænges med 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme kan dokumentere, at betingelserne i artikel 81, stk. 2, litra a), og artikel 82, stk. 1, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] er opfyldt.

udgår

Or. en

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Perioden med eneret til markedsføring forlænges med 24 måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a), hvis en af lægemidlets terapeutiske indikationer opfylder ét af følgende krav:

i) der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, eller

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

iii) højst 0,5 ud af 10 000 personer i Unionen har den pågældende lidelse på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme. For så vidt angår nye terapeutiske indikationer gælder denne forlængelse for indikationer, der er blevet godkendt mindst to år inden udløbet af perioden med eneret.

Or. en

Begrundelse

Incitamentet vedrørende store uopfyldte medicinske behov bør udvides til at omfatte nye indikationer, der afspejler udviklingen inden for videnskaben og tilgodeser underforsynede områder, efter udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse. Dette er i tråd med artikel 83 og fremhæver produktindikationer. Med henblik på at imødekomme store uopfyldte medicinske behov, herunder sygdomme med en prævalens på <0,5/10 000 som alternativt kriterium, og tilskynde til FoU inden for små patientgrupper, hvor der typisk er færre investeringer på grund af forskningens risikable, langvarige og omkostningsfulde karakter.

Ændringsforslag 379
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Procedurerne i artikel 82, stk. 2-5, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] finder tilsvarende anvendelse på forlængelse af eneret til markedsføring.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 380
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Procedurerne i artikel 82, stk. 2-5, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] finder tilsvarende anvendelse på forlængelse af eneret til markedsføring.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 381
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Procedurerne i artikel 82, stk. 2-5, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] finder tilsvarende anvendelse på forlængelse af eneret til markedsføring.

udgår

Ændringsforslag 382
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Procedurerne i artikel 82, stk. 2-5, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] finder tilsvarende anvendelse på forlængelse af eneret til markedsføring.

udgår

Begrundelse

Se ændringsforslag til artikel 81, stk. 2-5, i udkastet til betænkning om det reviderede direktiv 2001/83/EF.

Ændringsforslag 383
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. 1a. 1. Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere 24 måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse. Hvis den nyligt godkendte terapeutiske indikation opfylder ét af kravene i artikel 71, stk. 2, litra b), og den første markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme ikke blev udstedt

med en periode med eneret til markedsføring, jf. artikel 71, stk. 2, litra b), forlænges perioden med eneret til markedsføring med i alt 36 måneder.

Or. en

Ændringsforslag 384
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere 12 måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 385
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere 12 måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) **og** b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse

Ændringsforslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere 12 måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a), b) **og ba)**, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse

for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

Or. en

Ændringsforslag 386
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere **12** måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

Ændringsforslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere **24** måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

Or. en

Ændringsforslag 387
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere **12** måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

Ændringsforslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere **24** måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

Ændringsforslag 388
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere **12** måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

Ændringsforslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere **seks** måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

Begrundelse

Vi kan kun acceptere disse bestemmelser, hvis perioderne med eneret, jf. artikel 71, forkortes, og kan ikke tilslutte os at gå ud over de (nuværende) akkumulerede 11 års eneret.

Ændringsforslag 389
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

En sådan forlængelse kan indrømmes to gange, hvis de nye terapeutiske indikationer hver gang vedrører forskellige sjældne lidelser.

Ændringsforslag

En sådan forlængelse kan indrømmes to gange, hvis de nye terapeutiske indikationer hver gang vedrører forskellige sjældne lidelser.

En efterfølgende markedsføringstilladelse, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har opnået for en eller flere nye

terapeutiske indikationer for forskellige sjældne lidelser, omfattes af en særskilt periode med eneret til markedsføring på tre år regnet fra datoen for udløbet af eneretten til markedsføring for hele produktet, jf. artikel 71, eventuelt som forlænget i henhold til stk. 1 og 2 i nærværende artikel.

Or. en

Ændringsforslag 390
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

En sådan forlængelse kan indrømmes to gange, hvis de nye terapeutiske indikationer *hver gang* vedrører forskellige sjældne lidelser.

Ændringsforslag

En sådan forlængelse kan indrømmes to gange, hvis de nye terapeutiske indikationer vedrører forskellige sjældne lidelser.

Or. en

Ændringsforslag 391
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere 12 måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a), b) og ba), hvis lægemidlet til sjældne sygdomme ikke er godkendt til den pågældende indikation i et givet tredjeland på tidspunktet, hvor tilladelsen udstedes.

Or. en

Ændringsforslag 392
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. 2a. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme har ret til en samlet periode på højst [15] år med eneret til markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme regnet fra det tidspunkt, hvor det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme første gang får en tilladelse som defineret i artikel 69. 3. Som et alternativ til den belønning, der er fastsat i artikel 86 [i det reviderede direktiv], og efter anmodning fra ansøgeren forlænges perioden med eneret til markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), med yderligere 24 måneder, hvis der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme for et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til [den reviderede forordning], og denne ansøgning omfatter resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan. Første afsnit finder også anvendelse, når gennemførelsen af den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan ikke fører til godkendelse af en pædiatrisk indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. Forlængelsen med 24 måneder af perioden med eneret til markedsføring anføres i markedsføringstilladelsen. 4. Et lægemiddel til sjældne sygdomme, der er omfattet af forlængelsen af eneretten til markedsføring som omhandlet i stk. 4,

drager ikke fordel af belønningen i artikel 86 [i det reviderede direktiv]. 5. Den i stk. 3 omhandlede begrænsning finder ikke anvendelse i forbindelse med en sådan forlængelse, hvis perioden med eneret til markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme forlænges i overensstemmelse med stk. 4.

Or. en

Ændringsforslag 393
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. *De lægemidler til sjældne sygdomme, der er omfattet af en forlængelse af eneretten til markedsføring som omhandlet i stk. 2, er ikke omfattet af den i artikel 81, stk. 2, litra d), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede supplerende databeskyttelsesperiode.*

Ændringsforslag

3. *Efter anmodning fra ansøgeren forlænges perioden med eneret til markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), med yderligere 24 måneder, hvis der indgives en ansøgning om markedsføringsstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme for et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme, og denne ansøgning omfatter resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan.*

Or. en

Ændringsforslag 394
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. *Artikel 71, stk. 3, finder ligeledes*

Ændringsforslag

udgår

anvendelse på forlængelser af eneretten til markedsføring som omhandlet i stk. 1 og 2.

Or. en

Ændringsforslag 395
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Artikel 71, stk. 3, finder ligeledes anvendelse på forlængelser af eneretten til markedsføring som omhandlet i stk. 1 **og 2.**

Ændringsforslag

4. Artikel 71, stk. 3, finder ligeledes anvendelse på forlængelser af eneretten til markedsføring som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 396
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. *Perioden med eneret til markedsføring nedsættes til fem år, hvis det ved udgangen af det femte år for så vidt angår det pågældende lægemiddel fastslås, at de kriterier, der er fastsat i artikel 63, ikke længere er opfyldt, eller hvis det på grundlag af de oplysninger, der er til rådighed, viser sig, at produktets afkast er tilstrækkelig højt til, at det ikke længere berettiger til opretholdelse af eneretten til markedsføring. Senest ni måneder før udløbet af det femte år forelægger sponsoren agenturet de oplysninger, der er nødvendige for at revurdere kriterierne i artikel 63, og de eksternt reviderede profitmargener for*

produktet for alle godkendte indikationer.

Or. en

Ændringsforslag 397
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Artikel 73 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 73a

Fælles udbud af lægemiddel til sjældne sygdomme

- 1. Efter anmodning fra en eller flere medlemsstater kan Kommissionen og enhver medlemsstat deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure, som gennemføres i henhold til artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, med henblik på at fremme indkøb af lægemidler til sjældne sygdomme.***
- 2. Bestemmelserne i direktiv 2014/24/EU og artikel 12, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2022/2371 finder anvendelse på den fælles udbudsprocedure, der er omhandlet i stk. 1.***
- 3. Kommissionen opretter en koordineringsmekanisme mellem de enheder, der tilrettelægger og deltager i enhver handling i forbindelse med det fælles udbud, og yder teknisk ekspertise og bistand i alle faser af proceduren.***
- 4. Med henblik på at give incitament til at udbrede den fælles udbudsprocedure stilles en særlig fond til rådighed.***
- 5. Kommissionen opretter den i stk. 4 omhandlede fond ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der fastsætter fondens operationelle procedurer og de finansielle ressourcer, der skal afsættes.***

Ændringsforslag 398
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 73 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 73a

EU-ramme for sjældne sygdomme

*Senest den [Publikationskontoret:
24 måneder efter datoen for denne
forordnings ikrafttræden] fremsætter
Kommissionen efter en passende høring
af medlemsstaterne, patientorganisationer
og, hvor det er relevant, andre berørte
parter et forslag til en behovsbaseret og
målorienteret EU-ramme for sjældne
sygdomme med henblik på at forbinde
relevant EU-lovgivning og relevante EU-
politikker og -programmer og støtte
nationale strategier for bedre at
imødekomme uopfyldte behov hos
personer med sjældne sygdomme og deres
omsorgspersoner.*

Ændringsforslag 399
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre lægemidlet, **når det er rettet mod et molekylært mål, som** på grundlag af foreliggende videnskabelige data **er**

b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre **der er en medicinsk plausibilitet for, at** lægemidlet **på grund af dets virkningsmekanismer og** på grundlag

årsag til en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne.

af foreliggende videnskabelige data **kunne imødekomme et uopfyldt medicinsk behov vedrørende** en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne.

Or. en

Ændringsforslag 400
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende **behandlingsformer** for pædiatriske patienter.

Ændringsforslag

c) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende **diagnosticerings-, forebyggelses- eller behandlingsmetoder** for pædiatriske patienter.

Or. en

Ændringsforslag 401
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Agenturet udarbejder efter høring af Kommissionen og relevante berørte parter retningslinjer for anvendelsen af denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 402

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Artikel 77 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Efter validering af den i artikel 74, stik. 1, omhandlede foreslåede pædiatriske undersøgelsesplan, som er gyldig i henhold til artikel 76, stk. 2, træffer agenturet inden for 90 dage afgørelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, som relevant også i forhold til eksisterende behandlinger, berettiger de foreslåede undersøgelser. Når agenturet træffer afgørelse, overvejer det, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til brug i forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe, er hensigtsmæssige.

Ændringsforslag

1. Efter validering af den i artikel 74, stik. 1, omhandlede foreslåede pædiatriske undersøgelsesplan, som er gyldig i henhold til artikel 76, stk. 2, træffer agenturet **efter modtagelse af udtalelsen fra dets pædiatriske arbejdsudvalg** inden for 90 dage afgørelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, som relevant også i forhold til eksisterende behandlinger, berettiger de foreslåede undersøgelser. Når agenturet træffer afgørelse, overvejer det, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til brug i forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe, er hensigtsmæssige.

Or. en

Ændringsforslag 403
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 81 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og **må ikke overstige fem år**.

Ændringsforslag

3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og **underbygges af en videnskabelig og teknisk begrundelse eller begrundes i hensynet til folkesundheden**.

Ændringsforslag 404
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Agenturet vurderer inden for 30 dage de ønskede ændringer og vedtager en afgørelse om enten afvisning eller godkendelse heraf.

Ændringsforslag

Agenturet vurderer inden for 30 dage **og efter modtagelse af udtalelsen fra dets pædiatriske arbejdsudvalg** de ønskede ændringer og vedtager en afgørelse om enten afvisning eller godkendelse heraf.

Ændringsforslag 405
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Agenturet fremsender inden for de frister for vedtagelse af en afgørelse, der er fastsat i artikel 77, 78, 80, 81, 82 og 84, sine videnskabelige konklusioner til ansøgeren.

Ændringsforslag 406
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. Senest 20 dage efter modtagelsen af de videnskabelige konklusioner kan

ansøgeren indgive en skriftlig, udførligt begrundet anmodning til agenturet om fornyet overvejelse. Senest 30 dage efter modtagelsen af en anmodning om fornyet overvejelse i henhold til stk. 4 bekræfter eller reviderer agenturet sine tidligere videnskabelige konklusioner. Agenturet skal kunne udspørge ansøgeren direkte. Ansøgeren kan også tilbyde at lade sig udspørge. Agenturet kan, hvis det finder det nødvendigt, høre Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller de relevante arbejdsudvalg i forbindelse med den fornyede overvejelse af ovennævnte videnskabelige konklusioner. Hvis ansøgeren inden for den i stk. 4 omhandlede 15-dages frist ikke anmoder om fornyet overvejelse, bliver de videnskabelige konklusioner endelige. Senest 15 dage efter de videnskabelige konklusioner er blevet endelige, vedtager agenturet en afgørelse. Denne afgørelse meddeles ansøgeren skriftligt og vedlægges de endelige videnskabelige konklusioner.

Or. en

Ændringsforslag 407
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 88 – stk. 1

Kommissionens forslag

I forbindelse med afbrydelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, 2 og 4, skal ansøgeren underrette agenturet om sin hensigt om at afbryde gennemførelsen af den pædiatriske undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse **mindst** seks måneder **før** afbrydelsen.

Ændringsforslag

I forbindelse med afbrydelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, 2 og 4, skal ansøgeren underrette agenturet om sin hensigt om at afbryde gennemførelsen af den pædiatriske undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse **hurtigst muligt og senest** seks måneder **efter** afbrydelsen.

Or. en

Ændringsforslag 408
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 91 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.

Ændringsforslag

3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen, **herunder doseringsnøjagtigheden**, samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.

Or. en

Ændringsforslag 409
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 96 – stk. 1

Kommissionens forslag

Pædiatriske lægemidler kan omfattes af de incitamenter, Unionen og medlemsstaterne har stillet til rådighed til fremme af forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, pædiatriske lægemidler.

Ændringsforslag

Pædiatriske lægemidler kan omfattes af de incitamenter, Unionen og medlemsstaterne har stillet til rådighed til fremme af **den yderligere indsats, der er nødvendig på dette område, såsom kliniske forsøg og** forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, pædiatriske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 410
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) **et sammendrag af**
risikostyringsplanerne for lægemidler, der
er godkendt i henhold til denne forordning

Ændringsforslag

c) risikostyringsplanerne for
lægemidler, der er godkendt i henhold til
denne forordning, **og de ledsagende
sammendrag af risikostyringsplanerne**

Or. en

Ændringsforslag 411
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Kapitel IX – overskrift

Kommissionens forslag

IX **Reguleringsmæssige sandkasser**

Ændringsforslag

IX **udgår**

Or. en

Begrundelse

Den måde, som kapitlet er udformet på, synes at være et carte blanche. Det er tvivlsomt, om der er behov for det, da vi tidligere havde lægemidler til avanceret terapi og andre lægemidler, som blev markedsført uden dette værktøj. Desuden kan direktivets artikel 28 anvendes som en metode til at markedsføre ikke-traditionelle lægemidler, og derfor er sandkasser ikke nødvendige her.

Ændringsforslag 412
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 113

Kommissionens forslag

[...]

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 413
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) Formålet med etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse er at opfylde følgende mål: a) at sætte de kompetente myndigheder i stand til at tilbyde rådgivning til potentielle ansøgere om markedsføringstilladelser for at sikre overholdelsen af denne forordning eller anden relevant EU-lovgivning, alt efter tilfældet, b) at bistå potentielle ansøgere om markedsføringstilladelser i forbindelse med forsøg og fremskridt med innovative lægemidler eller produktkategorier og c) at fremme reguleringsmæssig læring inden for en fastlagt ramme.

Or. en

Ændringsforslag 414
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Formålet med etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse er at opfylde følgende mål:

a) at forbedre retssikkerheden og bidrage til udvekslingen af bedste praksis på området for nye lægemidler og indsamle oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og for patienter gennem samarbejde med de myndigheder, der er involveret i sandkassen, med henblik på at sikre overholdelsen af denne forordning og,

hvor det er relevant, anden EU-lovgivning og national lovgivning i medlemsstaterne

b) at bistå potentielle ansøgere om markedsføringstilladelser i forbindelse med forsøg og fremskridt med innovative lægemidler eller produktkategorier

c) at bidrage til evidensbaseret, reguleringsmæssig læring inden for en fastlagt ramme og kortlægge mulige fremtidige tilpasninger af den retlige ramme.

Or. en

Ændringsforslag 415
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] **eller** forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser.

Ændringsforslag

Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF], forordning (EF) nr. 1394/2007 **eller anden relevant EU-lovgivning** på de i artikel 114 fastsatte betingelser. **Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] foretager Kommissionen en vurdering af anden relevant EU-lovgivning og opstiller om nødvendigt en liste over retsakter, som denne artikel finder anvendelse på.**

Or. en

Ændringsforslag 416
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem.

Ændringsforslag

3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem. ***Agenturet kan etablere en dialogramme med reguleringsorganer både inden for og uden for Unionen til støtte for dets tilsynsrolle. Derudover pålægges agenturet at opstille og regelmæssigt revidere en fortegnelse over kommende lægemidler eller sundhedsprodukter, som kunne komme i betragtning til et reguleringsmæssigt sandkassemiljø.***

Or. en

Ændringsforslag 417
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for ***lægemidler***, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse,

Ændringsforslag

Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for ***produkter***, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings ***eller anden relevant EU-lovgivnings*** anvendelsesområde, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er

og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 418 Pernille Weiss

Forslag til forordning Artikel 113 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] **og** forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvriddinger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Ændringsforslag

5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer, **herunder, hvor det er relevant, med den akademiske verden, MTV-organer, patienter og deres plejepersoner, sundhedspersoner, sponsorer eller udviklere.** Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF], forordning (EF) nr. 1394/2007 **og anden relevant EU-lovgivning** der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvriddinger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Or. en

Ændringsforslag 419 Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Ændringsforslag

5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer, **herunder, hvor det er relevant, med MTV-organer, patienter og deres plejepersoner, klinikere, sponsorer, udviklere og den akademiske verden.** Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Or. en

Ændringsforslag 420
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 7 – litra c

Kommissionens forslag

c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning **og** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde

Ændringsforslag

c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] **eller i anden relevant EU-lovgivning** der ikke kan overholdes, og indeholde passende

potentielle sundheds- og miljørisici.

foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.

Or. en

Ændringsforslag 421
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 114

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 114

udgår

Lægemidler udviklet inden for rammerne af en sandkasse

- 1. I forbindelse med godkendelse af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler, der er omfattet af en reguleringsmæssig sandkasse, tager medlemsstaterne hensyn til den i artikel 113, stk.1, omhandlede sandkasseplan.***
- 2. Et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, må først markedsføres, når det er blevet godkendt i henhold til denne forordning. Godkendelsens oprindelige gyldighed må ikke overstige varigheden af den reguleringsmæssige sandkasse. Godkendelsen kan forlænges efter anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.***
- 3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for***

at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

4. For lægemidler, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, og for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til stk. 2 og, hvis det er relevant, stk. 3, skal det i produktresuméet og indlægssedlen være angivet, at lægemidlet er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse.

5. Uden at det berører artikel 195 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], suspenderer Kommissionen en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til stk. 2, hvis den reguleringsmæssige sandkasse er blevet suspenderet eller opløst i henhold til artikel 113, stk. 7.

6. Kommissionen ændrer straks markedsføringstilladelsen for at tage hensyn til de afbødende foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 115.

Or. en

Ændringsforslag 422
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 115

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 115

udgår

Generelle sandkassebestemmelser

1.

De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder

vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at suspendere eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.

Er det ikke muligt effektivt at afbøde den pågældende risiko, suspenderes udviklings- og prøvningsprocessen straks, indtil den pågældende risiko er blevet afbødet på effektiv vis.

2. Deltagere i en reguleringsmæssig sandkasse, navnlig indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, forbliver ansvarlige i henhold til EU's og medlemsstaterne gældende lovgivning om erstatningsansvar for enhver skade, som tredjeparter måtte blive påført som følge af den testning, der finder sted i sandkassen. De skal uden unødigt forsinkelse underrette agenturet om alle oplysninger, der vil kunne medføre ændringer i den reguleringsmæssige sandkasse eller vedrører kvaliteten, sikkerheden eller virkningen af lægemidler udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse.

3. De nærmere bestemmelser og betingelserne for driften af de reguleringsmæssige sandkasser, herunder udvælgelseskriterierne og proceduren for ansøgning, udvælgelse, deltagelse og udtræden af sandkassen, samt deltagernes rettigheder og forpligtelser fastsættes i gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

4. Agenturet forelægger, med input fra medlemsstaterne, årlige rapporter for Kommissionen om resultaterne af gennemførelsen af en reguleringsmæssig sandkasse, herunder god praksis, indhøstede erfaringer og anbefalinger

vedrørende sådanne sandkassers udformning og, hvor det er relevant, vedrørende anvendelsen af denne forordning og andre EU-retsakter, som der føres tilsyn med inden for rammerne af sandkassen. Kommissionen gør disse rapporter offentligt tilgængelige.

5. Kommissionen gennemgår rapporterne og fremsætter, hvis det er relevant, lovgivningsforslag med henblik på at ajourføre den i artikel 113, stk. 2, omhandlede regelramme eller delegerede retsakter, jf. artikel 28 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Or. en

Ændringsforslag 423

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 115 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Agenturet forelægger, med input fra medlemsstaterne, årlige rapporter for Kommissionen om resultaterne af gennemførelsen af en reguleringsmæssig sandkasse, herunder god praksis, indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende sådanne sandkassers udformning og, hvor det er relevant, vedrørende anvendelsen af denne forordning og andre EU-retsakter, som der føres tilsyn med inden for rammerne af sandkassen. Kommissionen gør disse rapporter offentligt tilgængelige.

Ændringsforslag

4. Agenturet forelægger, med input fra medlemsstaterne, årlige rapporter for Kommissionen om resultaterne af gennemførelsen af en reguleringsmæssig sandkasse, herunder god praksis, ***tilfælde, hvor en reguleringsmæssig sandkasse måtte suspenderes eller opløses som fastsat i artikel 113, stk. 8,*** indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende sådanne sandkassers udformning og, hvor det er relevant, vedrørende anvendelsen af denne forordning og andre EU-retsakter, som der føres tilsyn med inden for rammerne af sandkassen. Kommissionen gør disse rapporter offentligt tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 424

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 5 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a. Senest den ... [12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] udsteder Kommissionen i samråd med agenturet retningslinjer for at sikre en harmoniseret tilgang i alle medlemsstater og støtte gennemførelsen af de reguleringsmæssige sandkasser, uden at det berører andre EU-retsakter. Retningslinjerne bør om nødvendigt ajourføres for at indarbejde relevante resultater fra de årlige rapporter, som agenturet forelægger, jf. denne artikels stk. 4.

Or. en

**Ændringsforslag 425
Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra a**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) sin beslutning om definitivt at ophøre med at markedsføre et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst **tolv** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

a) sin beslutning om definitivt at ophøre med at markedsføre et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst **seks** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

Or. en

**Ændringsforslag 426
Pilar del Castillo Vera**

Forslag til forordning

Artikel 116 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) sin beslutning om definitivt at trække markedsføringstilladelsen for lægemidlet, som er godkendt i den pågældende medlemsstat, tilbage, mindst **tolv** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

Ændringsforslag

b) sin beslutning om definitivt at trække markedsføringstilladelsen for lægemidlet, som er godkendt i den pågældende medlemsstat, tilbage, mindst **seks** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

Or. en

Ændringsforslag 427 **Pilar del Castillo Vera**

Forslag til forordning **Artikel 116 – stk. 1 – litra c**

Kommissionens forslag

c) sin beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst **seks** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt indstillinger leveringen af det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked

Ændringsforslag

c) sin beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst **to** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt indstillinger leveringen af det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked

Or. en

Ændringsforslag 428 **Pilar del Castillo Vera**

Forslag til forordning **Artikel 116 – stk. 1 – litra d**

Kommissionens forslag

d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på

Ændringsforslag

d) **En indehaver af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som er i besiddelse af en**

over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst *seks* måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse, skal underrette agenturet om en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst *to* måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse. *Det er ikke nødvendigt at give underretning om en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel, som er tilgængeligt i en anden pakningsstørrelse. Agenturet gør oplysningerne tilgængelige for den berørte medlemsstat* for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 429 Andreas Glück

Forslag til forordning Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, *mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt*, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver

Ændringsforslag

d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, *lige* så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, *hvilket kan omfatte væsentlige bekymringer vedrørende muligheden for en midlertidig afbrydelse*,

opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Begrundelse

De fleste mangler vil kunne forebygges seks måneder i forvejen. Indehavere af markedsføringstilladelser bør indberette en mangel, så snart de bliver opmærksomme på den, hvilket kan omfatte varslinger i tilfælde af væsentlige bekymringer vedrørende en mulig afbrydelse af forsyningerne.

Ændringsforslag 430
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst **seks** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Ændringsforslag

d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst **to** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 431
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst **seks** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Ændringsforslag

d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst **to** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 432
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat **af en forventet varighed på over to uger**, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det

Ændringsforslag

d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens **og de offentlige myndigheders** efterspørgselsprognoser, **hvor sådanne foreligger**, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det

muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 433 **Pilar del Castillo Vera**

Forslag til forordning **Artikel 117 – stk. 1**

Kommissionens forslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for *ethvert* lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

Ændringsforslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for *et kritisk* lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. ***Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 for at supplere denne forordning med fastlæggelsen af de lægemidler, for hvilke en mangelforebyggelsesplan skal vedligeholdes og ajourføres, herunder på grund af mangel på tilgængelige alternativer.*** Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 434 **Margarita de la Pisa Carrión** for ECR-Gruppen

Forslag til forordning **Artikel 117 – stk. 1**

Kommissionens forslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der **markedsføres**, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

Ændringsforslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der **opføres på listen over essentielle EU-lægemidler**, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

Mangelforebyggelsesplanen gøres tilgængelig for agenturet og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres.

Or. en

Ændringsforslag 435

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 117 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, **skal** for ethvert lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

Ændringsforslag

1. ***Senest den ... [12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] skal*** indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, for ethvert lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan ***og sende den til den kompetente myndighed efter anmodning.*** Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

Ændringsforslag 436
Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 117 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der **markedsføres**, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

Ændringsforslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der **opføres på EU-listen over kritiske lægemidler**, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

Begrundelse

Det bør generelt være god praksis at have en mangelforebyggelsesplan, men der må kun stilles krav herom for et begrænset antal lægemidler. Det foreslås derfor at begrænse kravet til produkter på EU-listen over kritiske lægemidler.

Ændringsforslag 437
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 117 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Mangelforebyggelsesplaner indsendes straks til den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, og gøres offentligt

Ændringsforslag 438
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 117 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Agenturet udarbejder i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg vejledning for indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, i udarbejdelse af mangelforebyggelsesplanen.

Ændringsforslag

2. Agenturet udarbejder i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, ***patientorganisationer og sundhedspersoner samt andre berørte parter*** vejledning for indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, i udarbejdelse af mangelforebyggelsesplanen.

Ændringsforslag 439
Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 118 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

På grundlag af de i artikel 120, stk. 1, og artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede indberetninger, de i artikel 119, artikel 120, stk. 2, og artikel 121 omhandlede oplysninger og underretningen i henhold til artikel 116, stk. 1, litra a)-d), overvåger den berørte kompetente myndighed, jf. artikel 116, stk. 1, løbende enhver potentiel eller faktisk mangel på de pågældende lægemidler.

Ændringsforslag

På grundlag af de i artikel 120, stk. 1, og artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede indberetninger, de i artikel 119, artikel 120, stk. 2, og artikel 121 omhandlede oplysninger og underretningen i henhold til artikel 116, stk. 1, litra a)-d), overvåger den berørte kompetente myndighed, jf. artikel 116, stk. 1, løbende enhver potentiel eller faktisk mangel på de pågældende lægemidler ***ved hjælp af IT-overvågningssystemer eller databaser, herunder det europæiske system for lægemiddelkontrol (European Medicines***

Verification System (EMVS)).

Or. en

Begrundelse

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

Ændringsforslag 440

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning

Artikel 118 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Agenturet bør på grundlag af de oplysninger, der forelægges i henhold til artikel 121, stk. 2, litra f), overvåge og vurdere alle foranstaltninger, som en medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe en mangel på nationalt plan, med hensyn til deres indvirkning på tilgængeligheden og forsyningen af lægemidler på europæisk plan.

Or. en

Ændringsforslag 441

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 118 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Agenturet varetager denne overvågning i samarbejde med den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de pågældende lægemidler er godkendt i henhold til denne forordning.

Agenturet udarbejder i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, omhandlede arbejdsudvalg og efter høring af sundhedspersoner og patient- og forbrugerorganisationer vejledning for indehavere af markedsføringstilladelser

*som defineret i artikel 116, stk. 1, i
udarbejdelse af
mangelforebyggelsesplanen.*

Or. en

Ændringsforslag 442
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 118 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Med henblik på stk. 1 kan den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, anmode om enhver yderlig oplysning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1. Den kan navnlig anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en mangelforebyggelsesplan, jf. artikel 119, stk. 2, en risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning, jf. artikel 119, stk. 3, eller den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan. Den berørte kompetente myndighed kan fastsætte en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

Ændringsforslag

2. Med henblik på stk. 1 kan den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, anmode om enhver yderlig oplysning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1. Den kan navnlig anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge **ajourførte udgaver af** en mangelforebyggelsesplan, jf. artikel 119, stk. 2, en risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning, jf. artikel 119, stk. 3, eller den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan. Den berørte kompetente myndighed kan fastsætte en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

Or. en

Ændringsforslag 443
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 118 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Med henblik på stk. 1 kan den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, anmode om enhver yderlig oplysning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1. Den kan navnlig anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en mangelfhjælpsplan, jf. artikel 119, stk. 2, en risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning, jf. artikel 119, stk. 3, eller den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan. Den berørte kompetente myndighed **kan fastsætte** en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

2. Med henblik på stk. 1 kan den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, anmode om enhver yderlig oplysning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1. Den kan navnlig anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en mangelfhjælpsplan, jf. artikel 119, stk. 2, en risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning, jf. artikel 119, stk. 3, eller den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan. Den berørte kompetente myndighed **fastsætter** en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

Or. en

Ændringsforslag 444
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 119 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Ved udarbejdelsen af den i artikel 118, stk. 2, omhandlede mangelfhjælpsplan skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, som minimum medtage de i bilag IV, del IV, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til artikel 122, stk. 4, litra c).

Ændringsforslag

2. Ved udarbejdelsen af den i artikel 118, stk. 2, omhandlede mangelfhjælpsplan skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, som minimum medtage de i bilag IV, del IV, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til artikel 122, stk. 4, litra c). ***Indehaveren af markedsføringstilladelsen er dog ikke forpligtet til at etablere eller føre et sikkerhedslager med kritiske lægemidler.***

Or. en

Ændringsforslag 445
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 120 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], til offentligheden, **kan indberette** mangel på et givet lægemiddel, som markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed i denne medlemsstat.

Ændringsforslag

1. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], til offentligheden, **indberetter** mangel på et givet lægemiddel, som markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed i denne medlemsstat.

Or. en

Ændringsforslag 446
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 120 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Med henblik på indberetning i overensstemmelse med artikel 118, stk. 1, og med henblik på tidlig opdagelse af forsyningsmangel, fremsender grossisterne rettidigt de oplysninger, der er anført i bilag IV, del Va, til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 447
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 120 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. *Når det er relevant med henblik på artikel 118, stk. 1, fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, rettidigt alle oplysninger, der anmodes om.*

Ændringsforslag

2. *Alle enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller engrosforhandlere, fremlægger hver tredje måned eller oftere, hvis den kompetente myndighed anmoder herom, rapporter med data om lagerbeholdningen med angivelse af de tilgængelige mængder af alle lægemidler på hvert af deres lagre.*

Or. en

Ændringsforslag 448
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 120 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Når det er relevant med henblik på artikel 118, stk. 1, fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, rettidigt alle oplysninger, der anmodes

Ændringsforslag

2. Når det er relevant med henblik på artikel 118, stk. 1, fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, rettidigt alle oplysninger, der anmodes

om.

om. ***Kun de relevante kompetente myndigheder skal have adgang til kommercielt følsomme oplysninger.***

Or. en

Ændringsforslag 449
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 120 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Når det er relevant med henblik på artikel 118, stk. 1, fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, rettidigt alle oplysninger, der anmodes om.

Ændringsforslag

2. Når det er relevant med henblik på artikel 118, stk. 1, fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, rettidigt alle ***relevante*** oplysninger, der anmodes om. ***Kommercielt følsomme oplysninger skal kun være tilgængelige for de relevante myndigheder.***

Or. en

Ændringsforslag 450
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 120 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Når det er relevant med henblik på

Ændringsforslag

2. Når det er relevant med henblik på

artikel 118, stk. 1, fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, rettidigt alle oplysninger, der anmodes om.

artikel 118, stk. 1, fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, rettidigt alle oplysninger, der anmodes om. ***Kommercielt følsomme oplysninger skal kun være tilgængelige for de relevante myndigheder.***

Or. en

Ændringsforslag 451

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 121 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) offentliggøre oplysninger om faktisk mangel på lægemidler ***i tilfælde, hvor*** den pågældende kompetente myndighed har vurderet manglen, på et offentligt tilgængeligt websted

Ændringsforslag

b) offentliggøre oplysninger om ***al forventet eller faktisk mangel på lægemidler, årsagen til manglen samt foranstaltninger, der er truffet for at afhjælpe den forventede eller faktiske mangel, så snart*** den pågældende kompetente myndighed har vurderet manglen ***og givet klare anbefalinger og mulige alternativer til sundhedspersoner og patienter,*** på et offentligt tilgængeligt ***og brugervenligt*** websted

Or. en

Ændringsforslag 452

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) oprette et system, der er brugervenligt og ukompliceret, og som giver patienter og patientorganisationer mulighed for at indberette mangel på lægemidler

Or. en

Ændringsforslag 453
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) vurdere oplysninger om potentielle eller faktiske mangler fra indehavere af markedsføringstilladelser, der har tilladelse til markedsføring i en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme ingredienser og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger, der repræsenterer berørte parter, eller andre juridiske personer eller enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden.

Or. en

Ændringsforslag 454
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag

f) underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe manglen på nationalt plan.

Ændringsforslag

f) **hurtigst muligt** underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe manglen på nationalt plan.

Or. en

Ændringsforslag 455

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 121 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag

f) underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe manglen på nationalt plan.

Ændringsforslag

f) **uden unødigt forsinkelse** underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe manglen på nationalt plan.

Or. en

Ændringsforslag 456

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning

Artikel 121 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag

f) underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe manglen på nationalt plan.

Ændringsforslag

f) **inden for en uge** underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe manglen på nationalt plan.

Or. en

Ændringsforslag 457
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Efter udvidelsen af ESMP, jf. artikel 122, stk. 6, og med henblik på artikel 118, stk. 1, og artikel 121, stk. 2, litra a), opretter medlemsstaternes kompetente myndigheder nationale IT-systemer, der er interoperable med ESMP og giver mulighed for automatisk udveksling af oplysninger med ESMP, samtidig med at overlapning af indberetninger undgås.

Or. en

Ændringsforslag 458
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 5 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) rapportere til agenturet om alle oplysninger, der er modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, om det pågældende lægemiddel eller fra andre aktører i henhold til artikel 120, stk. 2

a) rapportere til agenturet om alle oplysninger, der er modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, om det pågældende lægemiddel eller fra andre aktører i henhold til artikel 120, stk. **1a og 2**

Or. en

Ændringsforslag 459
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 5 – litra d

Kommissionens forslag

d) underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet, jf. litra b) og c), og rapportere om eventuelle andre foranstaltninger, der er truffet for at afbøde eller afhjælpe den kritiske mangel i medlemsstaten, og om resultaterne af disse foranstaltninger.

Ændringsforslag

d) **rettidigt** underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet, jf. litra b) og c), og **inden for en uge** rapportere om eventuelle andre foranstaltninger, der er truffet for at afbøde eller afhjælpe den kritiske mangel i medlemsstaten, og om resultaterne af disse foranstaltninger.

Or. en

Ændringsforslag 460
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 5 – litra d

Kommissionens forslag

d) underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet, jf. litra b) og c), og rapportere om eventuelle andre foranstaltninger, der er truffet for at afbøde eller afhjælpe den kritiske mangel i medlemsstaten, og om resultaterne af disse foranstaltninger.

Ændringsforslag

d) **hurtigst muligt** underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet, jf. litra b) og c), og rapportere om eventuelle andre foranstaltninger, der er truffet for at afbøde eller afhjælpe den kritiske mangel i medlemsstaten, og om resultaterne af disse foranstaltninger.

Or. en

Ændringsforslag 461
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Med henblik på artikel 118, stk. 1a (nyt), og på grundlag af de oplysninger, der er givet i henhold til artikel 121, stk. 1,

litra d), og artikel 121, stk. 2, vurderer agenturet de foranstaltninger, som en medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe en mangel på nationalt plan, med hensyn til disse foranstaltningers potentielle eller faktiske negative indvirkninger på tilgængeligheden og forsynings sikkerheden i en anden medlemsstat og på europæisk plan.

Agenturet underretter rettidigt den pågældende medlemsstat om sin vurdering og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler og de medlemsstater, der potentielt eller faktisk er berørt, via arbejdsudvalget bestående af de centrale kontaktpunkter som omhandlet i artikel 3, stk. 6, i forordning (EU) 2022/123. Agenturet underretter også Kommissionen om sin vurdering.

Or. en

Ændringsforslag 462

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 122 – stk. 4 – indledning

Kommissionens forslag

4. Med henblik på udførelsen af de i artikel 118, stk. 1, artikel 123 og artikel 124 omhandlede opgaver sørger agenturet, i samråd med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, for at:

Ændringsforslag

4. Med henblik på udførelsen af de i artikel 118, stk. 1, artikel 123 og artikel 124 omhandlede opgaver sørger agenturet, i samråd med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg **og i samråd med relevante patient- og forbrugerorganisationer**, for at:

Or. en

Ændringsforslag 463

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 4 – indledning

Kommissionens forslag

4. Med henblik på udførelsen af de i artikel 118, stk. 1, artikel 123 og artikel 124 omhandlede opgaver sørger agenturet, i samråd med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, for at:

Ændringsforslag

4. Med henblik på udførelsen af de i artikel 118, stk. 1, artikel 123 og artikel 124 omhandlede opgaver sørger agenturet, i samråd **med patientorganisationer og** det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, for at:

Or. en

Ændringsforslag 464
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning udvider agenturet anvendelsesområdet for ESMP. Agenturet sikrer, at data, hvor det er relevant, er interoperable mellem ESMP, medlemsstaternes IT-systemer og andre relevante IT-systemer og databaser uden overlappning af indberetninger.

Ændringsforslag

6. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning udvider agenturet anvendelsesområdet for ESMP **og omfatter bl.a. oplysninger om varigheden af og årsagerne til mangel på lægemidler og foranstaltninger til afhjælpning heraf.** Agenturet sikrer, at data, hvor det er relevant, er interoperable mellem ESMP, medlemsstaternes IT-systemer, **herunder det datalagringsystem, der indeholder oplysninger om sikkerhedsfunktioner, jf. artikel 67, stk. 2, andet afsnit, litra e), i direktiv 2023/0132 (COD)** og andre relevante IT-systemer og databaser uden overlappning af indberetninger.

Or. en

Ændringsforslag 465
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning udvider agenturet anvendelsesområdet for ESMP. Agenturet sikrer, at data, **hvor det er relevant**, er interoperable mellem ESMP, medlemsstaternes IT-systemer og andre relevante IT-systemer og databaser uden overlappning af indberetninger.

Ændringsforslag

6. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning udvider agenturet anvendelsesområdet for ESMP. Agenturet sikrer, at data er interoperable mellem ESMP, medlemsstaternes IT-systemer **til lovpligtig indberetning og indberetning af mangler** og andre relevante IT-systemer og databaser, **herunder datalagringsystemer, der indeholder oplysninger om sikkerhedsfunktioner**, uden overlappning af indberetninger **for indehaveren af markedsføringstilladelser, andre aktører, der er involveret i forsyningskæden, og nationale kompetente myndigheder**.

Or. en

Ændringsforslag 466
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning udvider agenturet anvendelsesområdet for ESMP. Agenturet sikrer, at data, **hvor det er relevant**, er interoperable mellem ESMP, medlemsstaternes IT-systemer og andre relevante IT-systemer og databaser uden overlappning af indberetninger.

Ændringsforslag

6. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning udvider agenturet anvendelsesområdet for ESMP. Agenturet sikrer, at data er interoperable mellem ESMP, medlemsstaternes IT-systemer **til lovpligtig indberetning og indberetning af mangler** og andre relevante IT-systemer og databaser, **herunder det datalagringsystem, der indeholder oplysninger om sikkerhedsfunktioner, jf. artikel 67, stk. 2, andet afsnit, litra e), i nævnte direktiv**, uden overlappning af indberetninger.

Or. en

Ændringsforslag 467
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6a. Agenturet vurderer de foranstaltninger, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har indberettet i henhold til artikel 121, med hensyn til mulige påvirkninger af tilgængeligheden af lægemidler i andre medlemsstater, og indberetter, hvis det er relevant, sine resultater til Kommissionen.

Or. en

Ændringsforslag 468
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 123 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. På grundlag af den i artikel 118, stk. 1, omhandlede overvågning og efter høring af agenturet og det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg vedtager Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler en liste over kritiske mangler på lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en koordineret indsats på EU-plan ("listen over kritiske mangler på lægemidler").

1. På grundlag af den i artikel 118, stk. 1, omhandlede overvågning og efter høring af agenturet og det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg **og af indehavere af markedsføringsstilladelser og andre aktører i forsyningskæden** vedtager Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler en liste over kritiske mangler på lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en koordineret indsats på EU-plan ("listen over kritiske mangler på lægemidler").

Or. en

Ændringsforslag 469

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 124 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Med henblik på dette stykke **kan** agenturet **fastsætte** en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

Ændringsforslag

Med henblik på dette stykke **fastsætter** agenturet en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

Or. en

Ændringsforslag 470

Andreas Glück

Forslag til forordning

Artikel 124 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Agenturet vurderer faktisk kritisk mangel på et lægemiddel og udsteder anbefalinger til sundhedspersoner og patienter.

Or. en

Ændringsforslag 471

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 124 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet opretter på sin webportal, jf. artikel 104a, en offentligt tilgængelig webside, hvor der gives oplysninger om **den faktiske kritiske** mangel på et lægemiddel **i tilfælde, hvor** agenturet **har vurderet manglen og har udstedt** anbefalinger til sundhedspersoner og

Ændringsforslag

3. Agenturet opretter på sin webportal, jf. artikel 104a, en offentligt tilgængelig **og brugervenlig** webside, hvor der gives oplysninger om **al faktisk kritisk** mangel på et lægemiddel, **herunder årsagerne til manglen. Efter at have vurderet manglen udsteder** agenturet anbefalinger til

patienter. Denne webside skal også indeholde henvisninger til de lister over faktiske mangler, der offentliggøres af medlemsstatens kompetente myndigheder i henhold til artikel 121, stk. 1, litra b).

sundhedspersoner og patienter. Denne webside skal også indeholde henvisninger til de lister over faktiske mangler, der offentliggøres af medlemsstatens kompetente myndigheder i henhold til artikel 121, stk. 1, litra b).

Or. en

Ændringsforslag 472 **Andreas Glück**

Forslag til forordning **Artikel 124 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. Agenturet opretter på sin webportal, jf. artikel 104a, en offentligt tilgængelig webside, hvor der gives oplysninger om den faktiske kritiske mangel på et lægemiddel ***i tilfælde, hvor agenturet har vurderet manglen og har udstedt anbefalinger til sundhedspersoner og patienter.*** Denne webside skal også indeholde henvisninger til de lister over faktiske mangler, der offentliggøres af medlemsstatens kompetente myndigheder i henhold til artikel 121, stk. 1, litra b).

Ændringsforslag

3. Agenturet opretter på sin webportal, jf. artikel 104a, en offentligt tilgængelig webside, hvor der gives oplysninger om den faktiske kritiske mangel på et lægemiddel. Denne webside skal også indeholde henvisninger til de lister over faktiske mangler, der offentliggøres af medlemsstatens kompetente myndigheder i henhold til artikel 121, stk. 1, litra b), ***og omfatte henvisninger til alternative behandlingsmuligheder eller produkter samt passende kommunikation, der modvirker hamstring af lægemidler som følge af offentliggørelsen.***

Or. en

Begrundelse

Anbefalinger til sundhedspersoner i ethvert tilfælde af mangel bør derfor flyttes til et særskilt stykke. Offentlig adgang til oplysninger om mangel er meget kærkommen, men indebærer en risiko for selvopfyldende profetier, som kan føre til øget hamstring.

Ændringsforslag 473 **Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

Forslag til forordning **Artikel 125 – stk. 1 – litra c**

Kommissionens forslag

c) **tage hensyn til** alle anbefalinger som omhandlet i artikel 123, stk. 4

Ændringsforslag

c) **overholde** alle anbefalinger som omhandlet i artikel 123, stk. 4

Or. en

Ændringsforslag 474

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 125 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag

f) underrette agenturet om slutdatoen for den kritiske mangel.

Ændringsforslag

f) **uden unødigt forsinkelse** underrette agenturet om slutdatoen for den kritiske mangel

Or. en

Ændringsforslag 475

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 125 – stk. 1 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fa) underrette agenturet om årsagen til den kritiske mangel.

Or. en

Ændringsforslag 476

Pernille Weiss

Forslag til forordning

Artikel 126 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Hvis det er relevant, kan Kommissionen inden for rammerne af sine kompetencer træffe passende foranstaltninger til at tage agenturets resultater til efterretning i overensstemmelse med vurderingen i artikel 122, stk. 6a (nyt).

Or. en

Ændringsforslag 477
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 126 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Kommissionen tager passende skridt til at imødegå bekymringer, som påpeges i agenturets vurdering som omhandlet i artikel 122, stk. 1a (nyt).

Or. en

Ændringsforslag 478
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 127 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. En medlemsstats kompetente myndighed identificerer kritiske lægemidler i den pågældende medlemsstat ved hjælp af den i artikel 130, stk. 1, litra a), omhandlede metode.

1. En medlemsstats kompetente myndighed identificerer **efter høring af sundhedspersoner og nationale patient- og forbrugerorganisationer** kritiske lægemidler i den pågældende medlemsstat ved hjælp af den i artikel 130, stk. 1, litra a), omhandlede metode.

Or. en

Ændringsforslag 479
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 128 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen etablerer og fører et sikkerhedslager med kritiske lægemidler, der som minimum skal kunne dække to måneders efterspørgsel i alle de medlemsstater, hvor produktet markedsføres.

Or. en

Ændringsforslag 480
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 128 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. Uanset stk. 2a kan de nationale kompetente myndigheder i behørigt begrundede tilfælde og efter anmodning give indehaveren af markedsføringstilladelsen dispensation fra lagerføringspligten eller vedtage andre supplerende foranstaltninger vedrørende sikkerhedslagrene.

Or. en

Ændringsforslag 481
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 129 – stk. 1

Kommissionens forslag

Når det er relevant med henblik på artikel 127, stk. 4, og artikel 130, stk. 2, litra c), og artikel 130, stk. 4, litra c), fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, alle oplysninger, *der anmodes om*.

Ændringsforslag

Når det er relevant med henblik på artikel 127, stk. 4, og artikel 130, stk. 2, litra c), og artikel 130, stk. 4, litra c), fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, ***rettidigt*** alle oplysninger, ***enten proaktivt, når de finder det nødvendigt, eller som anmodet. Kommercielt følsomme oplysninger skal kun være tilgængelige for de relevante myndigheder.***

Or. en

Ændringsforslag 482 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Forslag til forordning **Artikel 129 – stk. 1**

Kommissionens forslag

Når det er relevant med henblik på artikel 127, stk. 4, og artikel 130, stk. 2, litra c), og artikel 130, stk. 4, litra c), fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere

Ændringsforslag

Når det er relevant med henblik på artikel 127, stk. 4, og artikel 130, stk. 2, litra c), og artikel 130, stk. 4, litra c), fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere

lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, alle oplysninger, der anmodes om.

lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, alle oplysninger, der anmodes om.

Kommercielt følsomme oplysninger skal kun være tilgængelige for de relevante myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 483
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 129 – stk. 1

Kommissionens forslag

Når det er relevant med henblik på artikel 127, stk. 4, og artikel 130, stk. 2, litra c), og artikel 130, stk. 4, litra c), fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, alle oplysninger, der anmodes om.

Ændringsforslag

Når det er relevant med henblik på artikel 127, stk. 4, og artikel 130, stk. 2, litra c), og artikel 130, stk. 4, litra c), fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, alle oplysninger, der anmodes om, ***inden for den frist, som agenturet har fastsat, og fremsender ajourføringer, når det er nødvendigt.***

Or. en

Begrundelse

Ordlyd tilpasset EMA's mandat.

Ændringsforslag 484
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Agenturet sørger, i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, for at:

Ændringsforslag

Agenturet sørger, i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg **og efter høring af patientorganisationer**, for at:

Or. en

Ændringsforslag 485
Henna Virkkunen

Forslag til forordning
Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Agenturet sørger, i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, for at:

Ændringsforslag

Agenturet sørger, i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg **og indehavere af markedsføringstilladelser**, for at:

Or. en

Begrundelse

Udarbejdelsen og ajourføringen af EU-listen over kritiske lægemidler kunne styrkes ved at anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at screene hele deres produktportefølje i lyset af den fælles metode og de fastsatte kriterier, evaluere deres forsyningskædes styrker og svagheder og indføre risikobegrænsningsplaner for at afhjælpe en eventuel konstateret mangel, regelmæssigt tage bestik af situationen, da forholdene kan ændre sig (f.eks. en krise), og sørge for, at resultaterne stilles til rådighed for de kompetente myndigheder.

Ændringsforslag 486
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Agenturet sørger, i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, for at:

Ændringsforslag

Agenturet sørger, i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg **og indehaveren af markedsføringstilladelsen**, for at:

Or. en

Ændringsforslag 487

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning

Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Agenturet sørger, i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, for at:

Ændringsforslag

Agenturet sørger, i samarbejde med **patientorganisationer** og det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, for at:

Or. en

Ændringsforslag 488

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) udvikle en fælles metode til identifikation af kritiske lægemidler, herunder vurdering af sårbarheder, der påvirker forsyningskæden for disse lægemidler, i samråd med **de** relevante interessenter, **i det omfang det er relevant**

Ændringsforslag

a) udvikle en fælles metode til identifikation af kritiske lægemidler, herunder vurdering af **den terapeutiske indikation, sårbarheder og tilgængeligheden af passende alternativer**, der påvirker forsyningskæden for disse lægemidler, i samråd med **patient- og forbrugerorganisationer samt andre** relevante interessenter

Or. en

Ændringsforslag 489
Henna Virkkunen

Forslag til forordning
Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) udvikle en fælles metode til identifikation af kritiske lægemidler, herunder vurdering af sårbarheder, der påvirker forsyningskæden for disse lægemidler, i samråd med de relevante interessenter, i det omfang det er relevant

Ændringsforslag

a) udvikle en fælles metode til identifikation af kritiske lægemidler, herunder vurdering af sårbarheder **og tilgængeligheden af alternativer**, der påvirker forsyningskæden for disse lægemidler, i samråd med de relevante interessenter, i det omfang det er relevant

Or. en

Begrundelse

Udarbejdelsen og ajourføringen af EU-listen over kritiske lægemidler kunne styrkes ved at anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at screene hele deres produktportefølje i lyset af den fælles metode og de fastsatte kriterier, evaluere deres forsyningskædes styrker og svagheder og indføre risikobegrænsningsplaner for at afhjælpe en eventuel konstateret mangel, regelmæssigt tage bestik af situationen, da forholdene kan ændre sig (f.eks. en krise), og sørge for, at resultaterne stilles til rådighed for de kompetente myndigheder.

Ændringsforslag 490
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) udvikle en fælles metode til identifikation af kritiske lægemidler, herunder vurdering af sårbarheder, der påvirker forsyningskæden for disse lægemidler, i samråd med de relevante interessenter, i det omfang det er relevant

Ændringsforslag

a) udvikle en fælles metode til identifikation af kritiske lægemidler, herunder vurdering af sårbarheder **og tilgængeligheden af alternativer**, der påvirker forsyningskæden for disse lægemidler, i samråd med de relevante interessenter, i det omfang det er relevant

Or. en

Ændringsforslag 491
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 130 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6a. Efter anmodning fra en medlemsstat om at iværksætte den i artikel 132, stk. 5, omhandlede frivillige solidaritetsmekanisme yder agenturet bistand til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og kan:

a) bekræfte, at betingelserne for at iværksætte den frivillige solidaritetsmekanisme er opfyldt

b) underrette medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om iværksættelsen af den frivillige solidaritetsmekanisme

c) anmode medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om relevante oplysninger inden for en bestemt frist

d) sætte det land, der har fremsat anmodningen, i kontakt med de medlemsstater, der kan støtte det

e) arrangere møder med den medlemsstat, der har fremsat anmodningen, den donerende part og andre relevante berørte parter

f) anmode om at aktivere EU-civilbeskyttelsesmekanismen for at koordinere og yde logistisk støtte til den frivillige overdragelse af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 492
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 131 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Efter indberetninger som omhandlet i artikel 130, stk. 2, andet afsnit, og artikel 130, stk. 5, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg. På grundlag af denne høring fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler et forslag til en EU-liste over kritiske lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en koordineret indsats på EU-plan ("EU-listen over kritiske lægemidler").

Ændringsforslag

1. Efter indberetninger som omhandlet i artikel 130, stk. 2, andet afsnit, og artikel 130, stk. 5, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg. På grundlag af denne høring fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler et forslag til en EU-liste over kritiske lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en koordineret indsats på EU-plan ("EU-listen over kritiske lægemidler"). ***EU-listen over kritiske lægemidler koordineres med den udpegede liste i medlemsstaterne af den kompetente myndighed i den enkelte medlemsstat og har forrang for alle nationale lister.***

Or. en

Ændringsforslag 493

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 131 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Efter indberetninger som omhandlet i artikel 130, stk. 2, andet afsnit, og artikel 130, stk. 5, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg. På grundlag af denne høring fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler et forslag til en EU-liste over kritiske lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en

Ændringsforslag

1. Efter indberetninger som omhandlet i artikel 130, stk. 2, andet afsnit, og artikel 130, stk. 5, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg ***og patient- og forbrugerorganisationer samt andre relevante interessenter, jf. artikel 162 i denne forordning.*** På grundlag af denne høring fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler et forslag til en EU-liste over kritiske lægemidler, der er godkendt til

koordineret indsats på EU-plan ("EU-listen over kritiske lægemidler").

markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en koordineret indsats på EU-plan ("EU-listen over kritiske lægemidler").

Or. en

Ændringsforslag 494
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 131 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Efter indberetninger som omhandlet i artikel 130, stk. 2, andet afsnit, og artikel 130, stk. 5, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg. På grundlag af denne høring fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler et forslag til en EU-liste over kritiske lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en koordineret indsats på EU-plan ("EU-listen over kritiske lægemidler").

Ændringsforslag

1. Efter indberetninger som omhandlet i artikel 130, stk. 2, andet afsnit, og artikel 130, stk. 5, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg **samt indehaveren af markedsføringstilladelsen, nationale agenturer og andre aktører**. På grundlag af denne høring fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler et forslag til en EU-liste over kritiske lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en koordineret indsats på EU-plan ("EU-listen over kritiske lægemidler").

Or. en

Ændringsforslag 495
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 131 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler **kan foreslå** Kommissionen ajourføringer af EU-listen over kritiske lægemidler som fornødent.

Ændringsforslag

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler **foreslår** Kommissionen ajourføringer af EU-listen over kritiske lægemidler som fornødent.

Or. en

Ændringsforslag 496
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 132 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget i henhold til artikel 131, stk. 3, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler, i samråd med agenturet og det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg og efter de i artikel 130, stk. 1, litra d), omhandlede metoder, udstede anbefalinger om passende forsynings sikkerhedsforanstaltninger til indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, medlemsstaterne, Kommissionen eller andre enheder. **Sådanne** foranstaltninger **kan omfatte** anbefalinger om diversificering af leverandører og lagerstyring.

Ændringsforslag

1. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget i henhold til artikel 131, stk. 3, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler, i samråd med agenturet og det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg **og med indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre aktører** og efter de i artikel 130, stk. 1, litra d), omhandlede metoder, udstede anbefalinger om passende forsynings sikkerhedsforanstaltninger til indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, medlemsstaterne, Kommissionen eller andre enheder. Foranstaltninger **eller** anbefalinger om diversificering af leverandører og lagerstyring **skal være begrundede og afbalancerede og imødegå grundlæggende årsager til forsyningsrisici.**

Or. en

Ændringsforslag 497
Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 132 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget i henhold til artikel 131, stk. 3, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, i samråd med agenturet og det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg og efter de i artikel 130, stk. 1, litra d), omhandlede metoder, udstede anbefalinger om passende forsynings sikkerhedsforanstaltninger til indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, medlemsstaterne, Kommissionen eller andre enheder. ***Sådanne foranstaltninger kan omfatte anbefalinger om diversificering af leverandører og lagerstyring.***

Ændringsforslag

1. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget i henhold til artikel 131, stk. 3, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, i samråd med agenturet og det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg og efter de i artikel 130, stk. 1, litra d), omhandlede metoder, udstede anbefalinger om passende forsynings sikkerhedsforanstaltninger til indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, medlemsstaterne, Kommissionen eller andre enheder.

Or. en

Ændringsforslag 498
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 133 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) ***tage hensyn til*** alle anbefalinger som omhandlet i artikel 132, stk. 1

Ændringsforslag

c) ***overholde*** alle anbefalinger som omhandlet i artikel 132, stk. 1

Or. en

Ændringsforslag 499
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 134 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Kommissionen **kan, når den finder det hensigtsmæssigt og nødvendigt:**

Ændringsforslag

1. Kommissionen **skal:**

Or. en

Ændringsforslag 500
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 134 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen kan, under hensyntagen til oplysninger eller udtalelser som omhandlet i stk. 1 eller anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, beslutte at vedtage en gennemførelsesretsakt med henblik på at forbedre forsyningssikkerheden. Der kan ved gennemførelsesretsakten fastsættes krav til indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder om beredskabslagre af virksomme lægemiddelbestanddele eller færdige doseringsformer eller andre relevante foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at forbedre forsyningssikkerheden.

Ændringsforslag

2. Kommissionen kan, under hensyntagen til oplysninger eller udtalelser som omhandlet i stk. 1 eller anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, beslutte at vedtage en gennemførelsesretsakt med henblik på at forbedre forsyningssikkerheden. Der kan ved gennemførelsesretsakten, **efter høring af indehaveren af markedsføringstilladelser, nationale agenturer og andre relevante aktører**, fastsættes krav til indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder, **i lyset af disses ansvar for at imødegå grundlæggende årsager til forsyningsrisici**, om beredskabslagre af virksomme lægemiddelbestanddele eller færdige doseringsformer eller andre relevante, **afbalancerede** foranstaltninger, der måtte **være** nødvendige for at forbedre forsyningssikkerheden.

Or. en

Ændringsforslag 501
Andreas Glück

Forslag til forordning

Artikel 134 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen kan, under hensyntagen til oplysninger eller udtalelser som omhandlet i stk. 1 eller anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, beslutte at vedtage en gennemførelsesretsakt med henblik på at forbedre forsyningssikkerheden. Der kan ved gennemførelsesretsakten fastsættes krav til indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder om beredskabslagre af virksomme lægemiddelbestanddele eller færdige doseringsformer eller andre relevante foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at forbedre forsyningssikkerheden.

Ændringsforslag

2. Kommissionen kan, under hensyntagen til oplysninger eller udtalelser som omhandlet i stk. 1 eller anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, beslutte at vedtage en gennemførelsesretsakt med henblik på at forbedre forsyningssikkerheden. Der kan ved gennemførelsesretsakten fastsættes krav til indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante **centrale organer, som selv påtager sig at varetage kravene og kun om nødvendigt videresender dem til andre relevante** enheder, om beredskabslagre af virksomme lægemiddelbestanddele eller færdige doseringsformer eller andre relevante foranstaltninger, der måtte **være** nødvendige for at forbedre forsyningssikkerheden.

Or. en

Begrundelse

Det er f.eks. ikke hensigtsmæssigt at øge lagerbeholdningen på hospitalsapoteker og hos apoteker, der forsyner hospitaler, ud over de gældende krav. Det medfører betydelige omkostninger at skabe den ekstra, nødvendige plads. Flere større og decentraliserede beredskabslagre kan skabe processer, der er betydeligt mere rentable og effektive og lettere at kontrollere, og som også kan anvendes i tilfælde af en krise. Disse organer kan også uddelegere opgaver til mindre enheder, hvis det anses for nødvendigt.

Ændringsforslag 502

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 134 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 134a

Almindelige bestemmelser

1. Medlemsstaterne kan indføre eller opretholde mere robuste bestemmelser end dem, der er fastsat i denne forordning, for så vidt angår forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af lægemidler. Disse bestemmelser bør ikke have en negativ indvirkning på forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af lægemidler i andre medlemsstater.

2. Gennemførelsen af denne forordning må under ingen omstændigheder udgøre en grund til at sænke det beskyttelsesniveau, som medlemsstaterne allerede har tilvejebragt, med hensyn til forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af lægemidler. Hvis medlemsstaterne opdager overtrædelser af foranstaltninger i forbindelse med kapitel X, pålægges sanktioner i overensstemmelse med artikel 171, stk. 1, uden unødigt forsinkelse.

Or. en

Ændringsforslag 503

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 138 – stk. 1 – afsnit 2 – litra ze

Kommissionens forslag

ze) samarbejde med EU's decentraliserede agenturer og andre videnskabelige myndigheder og organer oprettet i henhold til EU-retten, navnlig Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Miljøagentur for så vidt angår videnskabelig vurdering af relevante stoffer, udveksling af data og oplysninger og udvikling af sammenhængende videnskabelige metoder, herunder

Ændringsforslag

ze) samarbejde med EU's decentraliserede agenturer og andre videnskabelige myndigheder og organer oprettet i henhold til EU-retten, navnlig Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Miljøagentur for så vidt angår videnskabelig vurdering af relevante stoffer, udveksling af data og oplysninger og udvikling af sammenhængende videnskabelige metoder, herunder

erstatning, begrænsning eller forfinelse af dyreforsøg, under hensyntagen til de særlige aspekter, der gør sig gældende ved vurdering af lægemidler

erstatning, begrænsning eller forfinelse af dyreforsøg **og om muligt prioritering af alternative strategier såsom in vitro- og in silico-metoder, der ikke involverer dyr**, under hensyntagen til de særlige aspekter, der gør sig gældende ved vurdering af lægemidler

Or. en

Ændringsforslag 504
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Artikel 142 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) det pædiatriske arbejdsudvalg

Or. en

Ændringsforslag 505
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 142 – stk. 1 – litra j a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ja) en ad hoc-arbejdsgruppe om lægemidler til avanceret terapi

Or. en

Ændringsforslag 506
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 142 – stk. 1 – litra j b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

jb) en ad hoc-arbejdsgruppe om lægemidler til sjældne sygdomme

Or. en

Ændringsforslag 507
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 142 – stk. 1 – litra j c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

jc) en ad hoc-arbejdsgruppe om pædiatriske lægemidler

Or. en

Ændringsforslag 508
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 142 – stk. 1 – litra k a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ka) etablere et hold af specialister fra medlemsstaterne og vigtige berørte parter, der skal bistå ad hoc-arbejdsgrupperne; holdets medlemmer udvælges på grundlag af deres relevante ekspertise, der svarer til de forskellige ad hoc-arbejdsgruppers behov, hvilket sætter dem i stand til at bidrage til processerne vedrørende reguleringsmæssig støtte og videnskabelig rådgivning, idet det samtidig sikres, at de ikke er genstand for interessekonflikter.

Or. en

Ændringsforslag 509
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 146 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Vederlag til repræsentanter for patientorganisationer, der er medlemmer af eller suppleanter til videnskabelige udvalg, finansieres over agenturets budget i overensstemmelse med agenturets finansielle bestemmelser.

Or. en

Ændringsforslag 510
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 146 – stk. 8 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

De videnskabelige udvalg og eventuelle arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper, der er nedsat i henhold til denne artikel, skal med henblik på rådgivning vedrørende generelle spørgsmål etablere kontakter med parter, der er berørt af anvendelse af humanmedicinske lægemidler, navnlig **patientorganisationer** og sammenslutninger af sundhedspersoner. Med henblik herpå nedsætter agenturet arbejdsgrupper bestående af patient- og forbrugerorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner. De sikrer en rimelig repræsentation af sundhedspersoner, patienter og forbrugere, som dækker en bred vifte af erfaringer og sygdomsområder, bl.a. sjældne sygdomme, pædiatriske og geriatriske sygdomme og lægemidler til avanceret terapi, og et bredt geografisk område.

De videnskabelige udvalg og eventuelle arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper, der er nedsat i henhold til denne artikel, skal med henblik på rådgivning vedrørende generelle spørgsmål etablere kontakter med parter, der er berørt af anvendelse af humanmedicinske lægemidler, navnlig **patient- og forbrugerorganisationer, herunder pædiatriske patienter**, og sammenslutninger af sundhedspersoner. Med henblik herpå nedsætter agenturet arbejdsgrupper bestående af patient- og forbrugerorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner. De sikrer en rimelig repræsentation af sundhedspersoner, patienter og forbrugere, som dækker en bred vifte af erfaringer og sygdomsområder, bl.a. sjældne sygdomme, pædiatriske og geriatriske sygdomme og lægemidler til avanceret terapi, og et bredt geografisk område.

Or. en

Ændringsforslag 511
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 146 – stk. 8 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Agenturet fastlægger en procedure, der sikrer, at vederlag til patientorganisationers repræsentanter, der udpeges som medlemmer af eller suppleanter til videnskabelige udvalg, finansieres over agenturets budget i overensstemmelse med agenturets finansielle bestemmelser.

Or. en

Ændringsforslag 512
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 150 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler nedsætter, i forbindelse med vurdering af særlige typer lægemidler eller behandlinger, arbejdsudvalg med videnskabelig ekspertise inden for farmaceutisk kvalitet, metodologi og ikke-kliniske og kliniske vurderinger.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler nedsætter, i forbindelse med vurdering af særlige typer lægemidler eller behandlinger, arbejdsudvalg med videnskabelig ekspertise inden for farmaceutisk kvalitet, metodologi og ikke-kliniske og kliniske vurderinger, *sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler med obligatorisk deltagelse af patientrepræsentanter og patienteksperter.*

Or. en

Ændringsforslag 513
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Artikel 150 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler nedsætter, i forbindelse med vurdering af særlige typer lægemidler eller behandlinger, arbejdsudvalg med videnskabelig ekspertise inden for farmaceutisk kvalitet, metodologi og ikke-kliniske og kliniske vurderinger.

Ændringsforslag

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler nedsætter, i forbindelse med vurdering af særlige typer lægemidler eller behandlinger, arbejdsudvalg med videnskabelig ekspertise inden for farmaceutisk kvalitet, metodologi og ikke-kliniske og kliniske vurderinger, ***sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler med obligatorisk deltagelse af patientrepræsentanter.***

Or. en

Ændringsforslag 514
Josianne Cutajar

Forslag til forordning
Artikel 150 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler nedsætter, i forbindelse med vurdering af særlige typer lægemidler eller behandlinger, arbejdsudvalg med videnskabelig ekspertise inden for farmaceutisk kvalitet, metodologi og ikke-kliniske og kliniske vurderinger.

Ændringsforslag

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler nedsætter, i forbindelse med vurdering af særlige typer lægemidler eller behandlinger, arbejdsudvalg med videnskabelig ekspertise inden for farmaceutisk kvalitet, metodologi og ikke-kliniske og kliniske vurderinger, ***sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler.***

Or. en

Ændringsforslag 515
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Artikel 150 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Flertallet af arbejdsudvalgenes medlemmer skal være eksperter fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan, hvis det er relevant, efter samråd med bestyrelsen fastsætte, hvor mange eksperter fra de kompetente myndigheder der som minimum skal være i et arbejdsudvalg.

Flertallet af arbejdsudvalgenes medlemmer skal være eksperter fra medlemsstaternes kompetente myndigheder **og patientrepræsentanter**. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan, hvis det er relevant, efter samråd med bestyrelsen fastsætte, hvor mange eksperter fra de kompetente myndigheder der som minimum skal være i et arbejdsudvalg.

Or. en

Ændringsforslag 516
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 152 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Når et af de i artikel 142 nævnte udvalg skal vurdere et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med denne forordning, udpeger udvalget et af sine medlemmer til at optræde som rapportør, idet der tages hensyn til eksisterende ekspertise i medlemsstaten. Det pågældende udvalg kan udpege et andet medlem til medrapportør.

Ændringsforslag

Når et af de i artikel 142 nævnte udvalg skal vurdere et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med denne forordning, udpeger udvalget et af sine medlemmer til at optræde som rapportør, idet der tages hensyn til eksisterende ekspertise i medlemsstaten. Det pågældende udvalg kan udpege et andet medlem til medrapportør, **som kan repræsentere patienten eller gruppen af sundhedspersoner**.

Or. en

Ændringsforslag 517
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 153 – stk. 1

Kommissionens forslag

Efter anmodning fra Kommissionen indsamler agenturet — med hensyn til godkendte humanmedicinske lægemidler

Ændringsforslag

Efter anmodning fra Kommissionen indsamler agenturet — med hensyn til godkendte humanmedicinske lægemidler

— de oplysninger, der er til rådighed om de metoder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender til at bestemme den terapeutiske merværdi af et nyt lægemiddel.

— de oplysninger, der er til rådighed om de metoder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender til at bestemme den terapeutiske merværdi af et nyt lægemiddel. **Retningslinjer for bestemmelse af terapeutisk merværdi udarbejdes i samarbejde med patientorganisationer og sundhedspersoner.**

Or. en

Ændringsforslag 518
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 153 – stk. 1

Kommissionens forslag

Efter anmodning fra Kommissionen indsamler agenturet — med hensyn til godkendte humanmedicinske lægemidler — de oplysninger, der er til rådighed om de metoder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender til at bestemme den terapeutiske merværdi af et nyt lægemiddel.

Ændringsforslag

Efter anmodning fra Kommissionen indsamler agenturet — med hensyn til godkendte humanmedicinske lægemidler — de oplysninger, der er til rådighed om de metoder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender til at bestemme den terapeutiske merværdi af et nyt lægemiddel. **Agenturet udarbejder sammen med patientorganisationer retningslinjer for vurdering af terapeutisk merværdi.**

Or. en

Ændringsforslag 519
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 162 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Agenturet **kan udvide** høringsprocessen til at omfatte patienter, lægemiddeludviklere, sundhedspersoner,

Ændringsforslag

2. Agenturet **udvider** høringsprocessen til at omfatte patienter, lægemiddeludviklere, sundhedspersoner,

erhvervslivet eller andre interessenter, **alt efter hvad der er relevant.**

erhvervslivet eller andre **relevante** interessenter. **Det kan det f.eks. gøre ved at oprette et netværk for reguleringsmæssige interessenter, der strømliner høringsprocessen.**

Or. en

Ændringsforslag 520
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 162 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Agenturet **kan udvide** høringsprocessen til at omfatte patienter, lægemiddeludviklere, sundhedspersoner, erhvervslivet eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag

2. Agenturet **udvider** høringsprocessen til at omfatte patienter, lægemiddeludviklere, sundhedspersoner, **internationale organisationer**, erhvervslivet eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 521
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 164 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Agenturet sikrer, at mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og almennyttige enheder tilbydes en støtteordning.

Ændringsforslag

1. Agenturet sikrer, at mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (SMV'er), **forskningsinstitutter, akademiske institutioner** og almennyttige enheder tilbydes en støtteordning.

Or. en

Ændringsforslag 522
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 164 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. **Støtteordningen består af** lovgivningsmæssig, proceduremæssig og administrativ bistand **samt gebyrnedsettelse, -udsættelse eller -fritagelse.**

Ændringsforslag

2. **Den samlede støtteordning omfatter** lovgivningsmæssig, proceduremæssig og administrativ bistand **kombineret med væsentlige gebyrnedsettelser, -udsættelser eller -fritagelser.**

Or. en

Ændringsforslag 523
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 164 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. SMV'er kan benytte sig af de incitamenter, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 **og** i [den reviderede Rådets forordning (EF) nr. 297/95]⁸⁴.

Ændringsforslag

4. SMV'er kan benytte sig af de incitamenter, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 **samt** i [den reviderede Rådets forordning (EF) nr. 297/95]. **Disse incitamenter har til formål at lette økonomiske og administrative byrder og fremme innovation.**

Or. en

⁸⁴ **Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1).**

Forslag til forordning
Artikel 166 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Agenturet kan overveje og træffe afgørelse vedrørende yderligere foreliggende dokumentation, uafhængigt af de data, ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt. ***På grundlag heraf*** ajourføres produktresuméet, ***hvis den yderligere dokumentation indvirker på forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.***

Ændringsforslag

2. Agenturet kan overveje og træffe afgørelse vedrørende yderligere foreliggende dokumentation, uafhængigt af de data, ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt.

Når agenturet har evalueret den samlede dokumentation, herunder de data, ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, og det finder, at det kan være hensigtsmæssigt at ændre produktresuméet på grund af dokumentationens betydning for forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, meddeler det straks sit forslag til ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægges al yderligere dokumentation, herunder eventuel relevant dokumentation for undersøgelser, som agenturets forslag bygger på, under overholdelse af gældende krav i forordning (EU) 2016/679.

Ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen opfordres til at forelægge agenturet deres holdning til den fremlagte dokumentation og tilbydes om nødvendigt mulighed for at få en forklaring med henblik på at drøfte en foreslået ajourføring af produktresuméet,

hvis det er hensigtsmæssigt.

Agenturet underretter uden unødigt forsinkelse ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen om sin udtalelse.

Hvis ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen er uenig i agenturets udtalelse, kan ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen skriftligt anmode agenturet om, at udtalelsen tages op til fornyet overvejelse. I så fald forelægger ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 30 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager agenturet sin udtalelse op til fornyet overvejelse og afgiver en endelig udtalelse.

Begrundelsen for konklusionerne vedrørende anmodningen vedlægges den endelige udtalelse.

Hvis agenturets endelige udtalelse bekræfter behovet for at ændre produktresuméet, ajourføres produktresuméet.

Or. en

Ændringsforslag 525
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 167 – stk. 2

Kommissionens forslag

Med henblik på stk. 1 skal agenturet aktivt identificere og gennemføre bedste praksis for cybersikkerhed, *der er i brug i EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne*, for at forhindre, opdage,

PE757.081v01-00

Ændringsforslag

Med henblik på stk. 1 skal agenturet aktivt *træffe foranstaltninger for at sikre, at det opretholder et højt fælles cybersikkerhedsniveau i Unionens enheder*, identificere og gennemføre *den*

94/99

AM\1291770DA.docx

afbøde og reagere på cyberangreb.

nyeste og bedste praksis for cybersikkerhed for at forhindre, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb.

Or. en

Begrundelse

Ordlyden er tilpasset den seneste lovgivningstekst, som Europa-Parlamentet vedtog om cybersikkerhed: "Et højt fælles cybersikkerhedsniveau i EU's institutioner, organer, kontorer og agenturer".

Ændringsforslag 526 **Laura Ballarín Cereza**

Forslag til forordning **Artikel 175 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 5, artikel 19, stk. 8, artikel 21, artikel 47, stk. 4, artikel 49, stk. 2, artikel 63, stk. 2, artikel 67, stk. 4, artikel 75, stk. 3, artikel 81, stk. 4, og artikel 172, stk. 10, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [ikrafttrædelsesdatoen]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

Ændringsforslag

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 5, artikel 19, stk. 8, artikel 21 **og 40a**, artikel 47, stk. 4, artikel 49, stk. 2, artikel 63, stk. 2, artikel 67, stk. 4, artikel 75, stk. 3, artikel 81, stk. 4, og artikel 172, stk. 10, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [ikrafttrædelsesdatoen]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

Or. en

Ændringsforslag 527 **Pernille Weiss**

Forslag til forordning **Bilag I – punkt 3**

Kommissionens forslag

3. Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et virksomt stof, som pr. 20. maj 2004 ikke var godkendt i Unionen, bortset fra ***allergenpræparater eller*** plantelægemidler, som under alle omstændigheder ikke må godkendes af Unionen.

Ændringsforslag

3. Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et virksomt stof, som pr. 20. maj 2004 ikke var godkendt i Unionen, bortset fra plantelægemidler, som under alle omstændigheder ikke må godkendes af Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 528

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Forslag til forordning

Bilag II – nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8a) Forpligtelsen til at gøre produktet tilgængeligt som fastsat i den tilgængelighedsplan, der er opstillet i markedsføringstilladelsen.

Or. en

Ændringsforslag 529

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Bilag II – nr. 25 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

25a) Forpligtelsen til at underrette medlemsstatens kompetente myndighed og, hvor det er relevant, agenturet om ophør, tilbagetrækning, midlertidig indstilling eller midlertidig afbrydelse i overensstemmelse med de frister, der er fastsat i artikel 116.

Or. en

Ændringsforslag 530
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Bilag II – nr. 25 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

25b) Forpligtelsen til at have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan som omhandlet i artikel 117.

Or. en

Ændringsforslag 531
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Bilag II – nr. 25 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

25c) Forpligtelsen til at følge de anbefalinger og foranstaltninger, der træffes i tilfælde af kritisk mangel, jf. artikel 125.

Or. en

Ændringsforslag 532
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Bilag II – nr. 25 d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

25d) Forpligtelsen til at følge de anbefalinger og foranstaltninger, der træffes i forbindelse med kritiske lægemidler, jf. artikel 133.

Or. en

Ændringsforslag 533

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Bilag IV – del III – stk. 1 – punkt 2 – litra e

Kommissionens forslag

e) grunden til manglen

Ændringsforslag

e) grunden til manglen, **herunder oplysninger om**

i) afbrydelse af råvareforsyningerne på grund af ...

ii) afbrydelse af forsyningerne af virksomme lægemiddelbestanddele på grund af...

iii) afbrydelse af forsyningerne af hjælpestoffer på grund af ...

iv) produktionsproblem på grund af ...

v) kvalitetsproblem på grund af ...

vi) produktionskapacitetsproblem på grund af ...

vii) logistikproblem på grund af ...

viii) distributionsproblem på grund af ...

ix) beholdnings- og lagerpraksis

x) øget efterspørgsel

xi) kommercielle grunde

Or. en

Ændringsforslag 534

Ville Niinistö

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning

Bilag IV – del V – stk. 1 – punkt 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) Med henblik på indberetning i overensstemmelse med artikel 118 fremsender engrosforhandlere

regelmæssige rapporter med oplysninger om lagerbeholdningen, hvor de tilgængelige mængder af alle lægemidler på hvert af deres lagre angives.

Or. en

Ændringsforslag 535
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Bilag IV – del V a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Va. Med henblik på indberetning i overensstemmelse med artikel 118, stk. 1, og med henblik på tidlig opdagelse af forsyningsmangel fremlægger grossisterne rettidigt følgende oplysninger:

1. Tilgængelighedsoplysninger for produkter: Tilgængeligheden af produkter skal indberettes pr. engroslager og skal indekseres som ja/nej.

2. Oplysninger om serviceniveau: Oplysninger om serviceniveau, der registrerer niveauet for markedsføringstilladelsesindehaveres og leverandørers opfyldelse af engrosordrer, skal indberettes. Sådanne oplysninger indebærer at sammenligne den bestilte mængde med den mængde, der faktisk er modtaget på produktniveau. Den resulterende forskel beskriver serviceniveauet.

Or. en