



2023/0131(COD)

30.11.2023

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ 350 - 535

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

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

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

Τροπολογία 350
Andreas Glück

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) δέκα έτη για τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70·

Τροπολογία

διαγράφεται·

Or. en

Τροπολογία 351
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) δέκα έτη για τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70·

Τροπολογία

β) 13 έτη για τα ορφανά φάρμακα που πληρούν μία από τις ακόλουθες απαιτήσεις: I. δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για την εν λόγω πάθηση ή ii. παρά το γεγονός ότι τα φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για την εν λόγω πάθηση στην Ένωση, ο αιτών αποδεικνύει ότι το ορφανό φάρμακο, πέραν του ότι έχει σημαντικό όφελος, θα επιφέρει εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο ή η πάθηση πλήττει όχι περισσότερα από 0,5 στα 10,000 άτομα στην Ένωση κατά τον χρόνο της υποβολής της αίτησης χαρακτηρισμού ως ορφανού.

Or. en

Τροπολογία 352
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) **δέκα** έτη για τα ορφανά φάρμακα που **καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70.**

Τροπολογία

β) **13** έτη για τα ορφανά φάρμακα που **είναι τα πρώτα για την εν λόγω ένδειξη και αντιπροσωπεύουν σημαντική πρόοδο ή αφορούν τη θεραπεία ασθενειών με πολύ χαμηλό επιπολασμό**

Or. en

Τροπολογία 353
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) **δέκα** έτη για τα ορφανά φάρμακα που **καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70.**

Τροπολογία

β) **12** έτη για τα ορφανά φάρμακα **για τα οποία δεν έχει εγκριθεί ικανοποιητική θεραπεία στην Ένωση για τη συγκεκριμένη ένδειξη.**

Or. en

Τροπολογία 354
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) **δέκα** έτη για τα ορφανά φάρμακα που **καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70.**

Τροπολογία

β) **8** έτη για τα ορφανά φάρμακα που **καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70.**

Or. en

Τροπολογία 355
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) **δέκα** έτη για τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70·

Τροπολογία

β) **12** έτη για τα **ρηξικέλευθα** ορφανά φάρμακα όπως αναφέρεται στο άρθρο 70·

Or. en

Τροπολογία 356
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) **δέκα** έτη για τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70·

Τροπολογία

β) **13** έτη για τα ορφανά φάρμακα που πληρούν μία από τις ακόλουθες απαιτήσεις:

Or. en

Τροπολογία 357
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(β α) 10 έτη για τα ορφανά φάρμακα για τα οποία ισχύει ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

i. έχουν εγκριθεί στην Ένωση λιγότερα από τρία ορφανά φάρμακα για την εν λόγω ένδειξη·

ii. παρά το γεγονός ότι τα φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για την εν λόγω

ένδειξη, κανένα δεν έχει εγκριθεί στην Ένωση για τον σχετικό υποπληθυσμό που καλύπτεται από τη θεραπευτική ένδειξη του νέου φαρμάκου·

iii. ένα ορφανό φάρμακο έχει εγκριθεί στην Ένωση για την ένδειξη, αλλά το νέο ορφανό φάρμακο θα αντιπροσωπεύει έναν νέο μηχανισμό δράσης ή τεχνολογία και θα έχει ως αποτέλεσμα σημαντική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας από ασθένειες για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών ή σημαντική συμβολή στην ποιότητα ζωής του σχετικού πληθυσμού.

Or. en

Τροπολογία 358

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(β α) πέντε έτη για νέα ορφανή θεραπευτική ένδειξη φαρμάκων που έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση·

Or. en

Τροπολογία 359

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γ) πέντε έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

διαγράφεται·

Αιτιολόγηση

Τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά βάσει του άρθρου 13 βασίζονται μόνο σε βιβλιογραφικά δεδομένα, πράγμα που σημαίνει ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν διεξήγαγε καμία πρόσθετη κλινική δοκιμή και βασίζει το πόρισμά του στην υπάρχουσα διαθέσιμη έρευνα. Δεδομένου ότι το προϊόν θα απέφερε κέρδος από την πώληση, δεν θεωρούμε εύλογο να προβλεφθεί εμπορική αποκλειστικότητα στην προκειμένη περίπτωση.

Τροπολογία 360

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) **πέντε** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Τροπολογία

γ) **επτά** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Or. en

Τροπολογία 361

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) **πέντε** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Τροπολογία

γ) **επτά** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Or. en

Τροπολογία 362

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) **πέντε** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Τροπολογία

γ) **τέσσερα** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Or. en

Τροπολογία 363

Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) **πέντε** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Τροπολογία

γ) **έξι** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Or. en

Τροπολογία 364

Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) **πέντε** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Τροπολογία

γ) **επτά** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Or. en

Τροπολογία 365

Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γ α) 12 έτη για τα ορφανά φάρμακα που πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 70 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Or. en

Τροπολογία 366
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2 α. Για τα φάρμακα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία β) και γ), η εμπορική αποκλειστικότητα όσον αφορά την ορφανή ένδειξη δεν εμποδίζει την είσοδο γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι προορίζονται για άλλες χρήσεις οι οποίες δεν υπόκεινται στην προστασία της αγοράς που εφαρμόζεται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Or. en

Τροπολογία 367
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κατέχει περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου για την ίδια δραστική ουσία, οι

3. Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κατέχει περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου για την ίδια δραστική ουσία,

άδειες αυτές δεν επωφελούνται από χωριστές περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας. Η διάρκεια της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας αρχίζει από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου στην Ένωση.

εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 72 παράγραφος 2 εδάφιο 2, οι άδειες αυτές δεν επωφελούνται από χωριστές περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας. Η διάρκεια της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας αρχίζει από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου στην Ένωση.

Or. en

Τροπολογία 368 Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 71 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κατέχει περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου για την ίδια δραστική ουσία, οι άδειες αυτές *δεν* επωφελούνται από χωριστές περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας. **Η διάρκεια της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας αρχίζει από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου στην Ένωση.**

Τροπολογία

3. Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κατέχει περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου για την ίδια δραστική ουσία, οι άδειες αυτές επωφελούνται από χωριστές περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας, **υπό την προϋπόθεση ότι εξακολουθούσε να ισχύει περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας κατά την υποβολή της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας.**

Or. en

Τροπολογία 369 Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 71 – παράγραφος 4 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γ α) έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με τον

[Κανονισμό σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006].

Or. en

Τροπολογία 370
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 — παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

7. **Όταν** ο Οργανισμός **εκδίδει** επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 4, **διαβουλεύεται με την Επιτροπή.**

Τροπολογία

7. Ο Οργανισμός **υιοθετεί** επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 4.

Or. en

Αιτιολόγηση

Πρόκειται για ανεξάρτητες επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές, η Επιτροπή είναι πολιτικό θεσμικό όργανο

Τροπολογία 371
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Παράταση **της** εμπορικής αποκλειστικότητας

Τροπολογία

Παράταση **και μείωση της περιόδου** εμπορικής αποκλειστικότητας

Or. en

Τροπολογία 372

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι περίοδοι εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνονται κατά 12 μήνες όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 82 παράγραφος 1 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

διαγράφεται·

Or. en

Τροπολογία 373

Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι περίοδοι εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνονται κατά 12 μήνες όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 82 παράγραφος 1 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

διαγράφεται·

Or. en

Τροπολογία 374

Andreas Glück

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι περίοδοι εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνονται κατά 12 μήνες όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 82 παράγραφος 1 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

διαγράφεται·

Or. en

Αιτιολόγηση

Η σύνδεση των συστημάτων παροχής κινήτρων με την πρόσβαση στην αγορά δεν είναι η σωστή προσέγγιση και οδηγεί σε αβεβαιότητα μεταξύ των παραγωγών. Η προμήθεια ιατρικών φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη μπορεί επίσης να επιτευχθεί με διαφορετικό τρόπο, για παράδειγμα με την υποχρέωση υποβολής αίτησης τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών σε όλα τα κράτη μέλη.

Τροπολογία 375

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι περίοδοι εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνονται κατά 12 μήνες όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 82 παράγραφος 1 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

διαγράφεται·

Or. en

Τροπολογία 376
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι περίοδοι εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνονται κατά 12 μήνες όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 82 παράγραφος 1 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

διαγράφεται·

Or. en

Αιτιολόγηση

τροπολογία στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 82 παράγραφος 1 του σχεδίου έκθεσης σχετικά με την αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ.

Τροπολογία 377
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι περίοδοι εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνονται κατά 12 μήνες όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 82 παράγραφος 1 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

διαγράφεται·

Or. en

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά 24 μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχείο α), εάν μία από τις θεραπευτικές ενδείξεις του πληροί μία από τις ακόλουθες απαιτήσεις:

i. δεν υπάρχει φάρμακο το οποίο να έχει εγκριθεί στην Ένωση για την εν λόγω πάθηση· ή

ii. παρότι έχουν εγκριθεί φάρμακα για τη συγκεκριμένη πάθηση στην Ένωση, ο αιτών αποδεικνύει ότι το ορφανό φάρμακο, πέραν του ότι έχει σημαντικό όφελος, θα συνιστά εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο· ή

iii. η πάθηση δεν προσβάλλει περισσότερα από 0,5 ανά 10.000 άτομα στην Ένωση κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης χαρακτηρισμού του φαρμάκου ως ορφανού. Κατά την υποβολή αίτησης για νέες θεραπευτικές ενδείξεις, η παράταση αυτή ισχύει για τις ενδείξεις που έχουν εγκριθεί τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας.

Or. en

Αιτιολόγηση

Το κίνητρο HUMN θα πρέπει να επεκταθεί σε επακόλουθες ενδείξεις, αντικατοπτρίζοντας την εξελισσόμενη επιστήμη και αντιμετωπίζοντας υποεξυπηρετούμενες περιοχές μετά την αρχική χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Αυτό ευθυγραμμίζεται με το άρθρο 83, δίνοντας έμφαση στις ενδείξεις των προϊόντων. Όσον αφορά τις HUMN, περιλαμβάνονται οι νόσοι με επιπολασμό < 0.5/10,000 ως εναλλακτικά κριτήρια, ενθαρρύνοντας την E & A σε μικρούς πληθυσμούς με συνήθως λιγότερες επενδύσεις λόγω του επικίνδυνου, χρονοβόρου και δαπανηρού χαρακτήρα της έρευνας.

Τροπολογία 379
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 82 παράγραφοι 2 έως 5 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] εφαρμόζονται συνεπώς στην παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

διαγράφεται·

Or. en

Τροπολογία 380
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 82 παράγραφοι 2 έως 5 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] εφαρμόζονται συνεπώς στην παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

διαγράφεται·

Or. en

Τροπολογία 381
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 82 παράγραφοι 2 έως 5 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] εφαρμόζονται συνεπώς στην παράταση

διαγράφεται·

της εμπορικής αποκλειστικότητας.

Or. en

Τροπολογία 382
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 82 παράγραφοι 2 έως 5 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] εφαρμόζονται συνεπώς στην παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

διαγράφεται·

Or. en

Αιτιολόγηση

τροπολογία στο άρθρο 81 παράγραφος 2 έως (5) του σχεδίου έκθεσης σχετικά με την αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ.

Τροπολογία 383
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1 α. 1 α. 1. Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά 24 επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση. Εάν η πρόσφατα εγκριθείσα θεραπευτική ένδειξη πληροί

μία από τις απαιτήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχείο β), και εφόσον στην πρώτη άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου δεν χορηγήθηκε περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχείο β), η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά 36 μήνες συνολικά.

Or. en

Τροπολογία 384
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά 12 επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Τροπολογία

διαγράφεται·

Or. en

Τροπολογία 385
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά 12 επιπλέον μήνες για

Τροπολογία

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά 24 επιπλέον μήνες για

τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και βα) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Or. en

Τροπολογία 386 **Pernille Weiss**

Πρόταση κανονισμού **Άρθρο 72 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά **12** επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Τροπολογία

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά **24** επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Or. en

Τροπολογία 387 **Margarita de la Pisa Carrión** εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού **Άρθρο 72 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά **12** επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη

Τροπολογία

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά **24** επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη

της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Or. en

Τροπολογία 388

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά **12** επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Τροπολογία

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά **6** επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Or. en

Αιτιολόγηση

Μπορούμε να αποδεχθούμε τις διατάξεις αυτές μόνο εάν συντομευθούν οι περίοδοι αποκλειστικότητας που ορίζονται στο άρθρο 71, σε καμία περίπτωση δεν θα συμφωνούμε πέραν των (σημερινών) συσσωρευμένων 11 ετών αποκλειστικότητας.

Τροπολογία 389

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η παράταση αυτή μπορεί να χορηγηθεί δύο φορές, εάν οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις

Τροπολογία

Η παράταση αυτή μπορεί να χορηγηθεί δύο φορές, εάν οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις

αφορούν κάθε φορά διαφορετικές ορφανές παθήσεις.

αφορούν κάθε φορά διαφορετικές ορφανές παθήσεις.

Κάθε μεταγενέστερη άδεια κυκλοφορίας που λαμβάνεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετικές ορφανές παθήσεις λαμβάνει χωριστή εμπορική αποκλειστικότητα τριών ετών, αρχής γενομένης από την ημερομηνία λήξης της εμπορικής αποκλειστικότητας για ολόκληρο το προϊόν δυνάμει του άρθρου 71, κατά περίπτωση, όπως παρατάθηκε δυνάμει των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου.

Or. en

Τροπολογία 390
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η παράταση αυτή μπορεί να χορηγηθεί δύο φορές, εάν οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις αφορούν κάθε φορά διαφορετικές ορφανές παθήσεις.

Τροπολογία

Η παράταση αυτή μπορεί να χορηγηθεί δύο φορές, εάν οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις αφορούν κάθε φορά διαφορετικές ορφανές παθήσεις.

Or. en

Τροπολογία 391
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά 12 επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και βα), εάν

Τροπολογία

το ορφανό φάρμακο δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για την εν λόγω ένδειξη σε οποιαδήποτε τρίτη χώρα κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.

Or. en

Τροπολογία 392
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2 α. 2 α. 2. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου δικαιούται συνολική μέγιστη περίοδο [15] ετών όσον αφορά την εμπορική αποκλειστικότητα ορφανού φαρμάκου από τη στιγμή που το εν λόγω ορφανό φάρμακο λαμβάνει για πρώτη φορά άδεια, όπως ορίζεται στο άρθρο 69. 3. Εναλλακτικά προς την ανταμοιβή που προβλέπεται στο άρθρο 86 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] και κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας για ορφανά φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνεται κατά 24 επιπλέον μήνες όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και εφόσον η αίτηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν, παρά την ολοκλήρωση του εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη για παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του

συγκεκριμένου φαρμάκου. Η παράταση κατά 24 μήνες της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας αντικατοπτρίζεται στην άδεια κυκλοφορίας. 4. Ένα ορφανό φάρμακο που επωφελείται από την παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4, δεν επωφελείται από τις ανταμοιβές που αναφέρονται στο άρθρο 86 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]. 5. Ο περιορισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3 δεν εφαρμόζεται όταν η περίοδος της εμπορικής αποκλειστικότητας για ορφανά φάρμακα παρατείνεται σύμφωνα με την παράγραφο 4 σε σχέση με την εν λόγω παράταση.

Or. en

Τροπολογία 393
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Τα ορφανά φάρμακα *τα οποία επωφελούνται από την παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεν επωφελούνται από την πρόσθετη περίοδο προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].*

Τροπολογία

3. *Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνεται κατά 24 επιπλέον μήνες, όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ορφανού για φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ορφανό και η εν λόγω αίτηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.*

Or. en

Τροπολογία 394
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4. Το άρθρο 71 παράγραφος 3 εφαρμόζεται επίσης στις παρατάσεις της εμπορικής αποκλειστικότητας που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2.

διαγράφεται·

Or. en

Τροπολογία 395
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4. Το άρθρο 71 παράγραφος 3 εφαρμόζεται επίσης στις παρατάσεις της εμπορικής αποκλειστικότητας που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2.

4. Το άρθρο 71 παράγραφος 3 εφαρμόζεται επίσης στις παρατάσεις της εμπορικής αποκλειστικότητας που προβλέπονται στην παράγραφο 1.

Or. en

Τροπολογία 396
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 – εδάφιο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4 α. Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας μειώνεται σε πέντε έτη εάν, στο τέλος του πέμπτου έτους, διαπιστωθεί, όσον αφορά το συγκεκριμένο φάρμακο, ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια του άρθρου 63 ή εάν αποδεικνύεται βάσει των διαθέσιμων στοιχείων ότι το προϊόν είναι επαρκώς κερδοφόρο ώστε να μην

δικαιολογεί τη διατήρηση της εμπορικής αποκλειστικότητας. Ο χορηγός παρέχει στον Οργανισμό τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την επαναξιολόγηση των κριτηρίων που ορίζονται στο άρθρο 63 και των εξωτερικά ελεγμένων περιθωρίων κέρδους που σχετίζονται με προϊόντα για όλες τις εγκεκριμένες ενδείξεις τουλάχιστον εννέα μήνες πριν από το τέλος του πέμπτου έτους.

Or. en

Τροπολογία 397
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 73 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 73α

**Ομαδοποιημένες προμήθειες ορφανών
φαρμάκων**

- 1. Κατόπιν αιτήματος ενός ή περισσότερων κρατών μελών, η Επιτροπή και οποιοδήποτε από τα κράτη μέλη μπορούν να συμμετέχουν, ως συμβαλλόμενα μέρη, σε διαδικασίες ομαδοποιημένων προμηθειών σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 με σκοπό την προαγορά ορφανών φαρμάκων.**
- 2. Στις ομαδοποιημένες προμήθειες της παραγράφου 1 εφαρμόζονται οι διατάξεις που αναφέρονται στην οδηγία 2014/24/UE, στο άρθρο 12 παράγραφος 2 και στο άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.**
- 3. Η Επιτροπή δημιουργεί μηχανισμό συντονισμού μεταξύ των φορέων που οργανώνουν και συμμετέχουν σε οποιαδήποτε δράση ομαδοποιημένων προμηθειών, παρέχοντας τεχνική εμπειρογνώσια και βοήθεια σε όλα τα**

στάδια της διαδικασίας.

4. Προκειμένου να παρασχεθούν κίνητρα για την ενθάρρυνση της υιοθέτησης της διαδικασίας ομαδοποιημένων προμηθειών, διατίθεται ειδικό ταμείο.

5. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, συστήνει το Ταμείο όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4, όπου καθορίζονται οι διαδικασίες λειτουργίας και οι χρηματοδοτικοί πόροι που πρόκειται να διατεθούν.

Or. en

Τροπολογία 398
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 73 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 73α

Ευρωπαϊκό πλαίσιο για τις σπάνιες νόσους

Έως [Υπηρεσία Εκδόσεων: 24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού), η Επιτροπή, κατόπιν κατάλληλης διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, τις οργανώσεις ασθενών και, κατά περίπτωση, άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, προτείνει ένα ευρωπαϊκό πλαίσιο για τις σπάνιες νόσους με γνώμονα τις ανάγκες και τους στόχους, με σκοπό τη γεφύρωση της σχετικής νομοθεσίας, των πολιτικών και των προγραμμάτων της Ένωσης και τη στήριξη εθνικών στρατηγικών για την καλύτερη κάλυψη των ανεκπλήρωτων αναγκών των ατόμων που πάσχουν από σπάνιες νόσους και των φροντιστών τους.

Or. en

Τροπολογία 399

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 75 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) ότι η νόσος ή η πάθηση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή η κατηγορία φαρμάκων προσβάλλει μόνο πληθυσμούς ενηλίκων, εκτός εάν το προϊόν **στοχεύει μοριακό στόχο ο οποίος**, βάσει των υφιστάμενων επιστημονικών δεδομένων, **ευθύνεται για διαφορετική** νόσο ή πάθηση στον ίδιο παιδιατρικό θεραπευτικό τομέα από εκείνη για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή κατηγορία φαρμάκων στον ενήλικο πληθυσμό·

Τροπολογία

β) ότι η νόσος ή η πάθηση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή η κατηγορία φαρμάκων προσβάλλει μόνο πληθυσμούς ενηλίκων, εκτός εάν **υπάρχει ιατρική αξιοπιστία ότι** το προϊόν, **λόγω του μηχανισμού δράσης του και** βάσει των υφιστάμενων επιστημονικών δεδομένων, **θα μπορούσε να αντιμετωπίσει μη καλυπτόμενη ιατρική ανάγκη** σε νόσο ή πάθηση στον ίδιο παιδιατρικό θεραπευτικό τομέα **διαφορετική** από εκείνη για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή κατηγορία φαρμάκων στον ενήλικο πληθυσμό·

Or. en

Τροπολογία 400

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 75 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο πιθανότατα δεν προσφέρει σημαντικό θεραπευτικό όφελος σε σχέση με τις **υπάρχουσες θεραπείες** για παιδιατρικούς ασθενείς.

Τροπολογία

γ) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο πιθανότατα δεν προσφέρει σημαντικό θεραπευτικό όφελος σε σχέση με τις **υφιστάμενες μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας** για παιδιατρικούς ασθενείς.

Or. en

Τροπολογία 401

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 75 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1 α. Ο Οργανισμός, μετά από διαβούλευση με την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Or. en

Τροπολογία 402
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 77 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Μετά την επικύρωση του προτεινόμενου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφος 1, το οποίο είναι έγκυρο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 76 παράγραφος 2, ο Οργανισμός εκδίδει, εντός 90 ημερών, απόφαση σχετικά με το αν οι προτεινόμενες μελέτες θα εξασφαλίζουν ή όχι την παραγωγή των αναγκαίων δεδομένων βάσει των οποίων θα προσδιοριστούν οι όροι υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, καθώς και αν τα αναμενόμενα θεραπευτικά οφέλη, κατά περίπτωση επίσης και έναντι των υφιστάμενων θεραπειών, δικαιολογούν ή όχι τις προτεινόμενες μελέτες. Ο Οργανισμός, κατά την έκδοση της απόφασής του, εξετάζει αν είναι κατάλληλα τα μέτρα που προτείνονται για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής, της περιεκτικότητας, της οδού χορήγησης και τυχόν συσκευής χορήγησης του φαρμάκου για χρήση σε διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.

1. Μετά την επικύρωση του προτεινόμενου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφος 1, το οποίο είναι έγκυρο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 76 παράγραφος 2, ο Οργανισμός, **αφού λάβει τη γνώμη της παιδιατρικής ομάδας εργασίας**, εκδίδει, εντός 90 ημερών, απόφαση σχετικά με το αν οι προτεινόμενες μελέτες θα εξασφαλίζουν ή όχι την παραγωγή των αναγκαίων δεδομένων βάσει των οποίων θα προσδιοριστούν οι όροι υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, καθώς και αν τα αναμενόμενα θεραπευτικά οφέλη, κατά περίπτωση επίσης και έναντι των υφιστάμενων θεραπειών, δικαιολογούν ή όχι τις προτεινόμενες μελέτες. Ο Οργανισμός, κατά την έκδοση της απόφασής του, εξετάζει αν είναι κατάλληλα τα μέτρα που προτείνονται για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής, της περιεκτικότητας, της οδού χορήγησης και τυχόν συσκευής χορήγησης του φαρμάκου για χρήση σε διάφορα

Τροπολογία 403
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 81 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Η διάρκεια της αναβολής προσδιορίζεται σε απόφαση του Οργανισμού και *δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη.*

Τροπολογία

3. Η διάρκεια της αναβολής προσδιορίζεται σε απόφαση του Οργανισμού και **τεκμηριώνεται με επιστημονική και τεχνική αιτιολόγηση ή με εκτιμήσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία.**

Τροπολογία 404
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 84 — παράγραφος 2 — εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ο Οργανισμός εξετάζει, εντός 30 ημερών, τις αλλαγές αυτές και εκδίδει απόφαση σχετικά με την απόρριψη ή την αποδοχή τους.

Τροπολογία

Εντός 30 ημερών και μετά την παραλαβή της γνώμης της παιδιατρικής ομάδας εργασίας του, ο Οργανισμός επανεξετάζει τις αλλαγές αυτές και εκδίδει απόφαση σχετικά με την απόρριψη ή την αποδοχή τους.

Τροπολογία 405
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 87 – εδάφιο 2 α (νέο)

2 α. Εντός των προθεσμιών για την έκδοση απόφασης που προβλέπεται στα άρθρα 77, 78, 80, 81, 82 και 84, ο Οργανισμός διαβιβάζει τα επιστημονικά του συμπεράσματα στον αιτούντα.

Or. en

Τροπολογία 406
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 87 – εδάφιο 2 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2 β. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των επιστημονικών πορισμάτων, ο ανάδοχος μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό γραπτό αίτημα επανεξέτασης, με λεπτομερή αιτιολόγηση. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος επανεξέτασης, ο Οργανισμός επιβεβαιώνει ή αναθεωρεί τα προηγούμενα επιστημονικά συμπεράσματά του. Ο Οργανισμός έχει τη δυνατότητα να θέτει ερωτήσεις απευθείας στον αιτούντα. Ο αιτών μπορεί επίσης να προτείνει να του υποβληθούν ερωτήσεις. Όταν ο Οργανισμός το κρίνει αναγκαίο, μπορεί να διαβουλευέται με την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή με τις κατάλληλες εσωτερικές ομάδες εργασίας κατά την προετοιμασία των προαναφερόμενων επιστημονικών συμπερασμάτων. Εάν, εντός της προθεσμίας των 30 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 3, ο αιτών δεν ζητήσει επανεξέταση, τα επιστημονικά πορίσματα καθίστανται οριστικά. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση εντός προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις 10 ημέρες από την ημερομηνία κατά την οποία τα επιστημονικά πορίσματα καθίστανται οριστικά. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται εγγράφως στον αιτούντα

Τροπολογία 407

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 88 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όταν ένα πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, το οποίο έχει συμφωνηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 77 παράγραφοι 1, 2 και 4, διακόπτεται, ο αιτών κοινοποιεί στον Οργανισμό την πρόθεσή του να διακόψει τη διεξαγωγή του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και παρέχει τους λόγους της διακοπής αυτής **τουλάχιστον** έξι μήνες **πριν** από τη διακοπή.

Τροπολογία

Όταν ένα πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, το οποίο έχει συμφωνηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 77 παράγραφοι 1, 2 και 4, διακόπτεται, ο αιτών κοινοποιεί στον Οργανισμό την πρόθεσή του να διακόψει τη διεξαγωγή του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και παρέχει τους λόγους της διακοπής αυτής **το συντομότερο ή το αργότερο** έξι μήνες **μετά** από τη διακοπή.

Τροπολογία 408

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 91 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Όταν εγκρίνονται προϊόντα σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή μπορεί να επικαιροποιεί την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης και να τροποποιεί αναλόγως την άδεια κυκλοφορίας.

Τροπολογία

3. Όταν εγκρίνονται προϊόντα σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή μπορεί να επικαιροποιεί την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης, **μεταξύ άλλων όσον αφορά την ακρίβεια του περιεχομένου του**, και να τροποποιεί αναλόγως την άδεια κυκλοφορίας.

Τροπολογία 409
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 96 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα παιδιατρικά φάρμακα μπορούν να επωφελούνται από τα κίνητρα που παρέχουν η Ένωση και τα κράτη μέλη για τη στήριξη **της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας** παιδιατρικών φαρμάκων.

Τροπολογία

Τα παιδιατρικά φάρμακα μπορούν να επωφελούνται από τα κίνητρα που παρέχουν η Ένωση και τα κράτη μέλη για τη στήριξη **των πρόσθετων προσπαθειών που απαιτούνται στον τομέα αυτό, όπως κλινικές δοκιμές και έρευνα, ανάπτυξη και διαθεσιμότητα** παιδιατρικών φαρμάκων.

Or. en

Τροπολογία 410
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 104 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) **περίληψη των σχεδίων** διαχείρισης κινδύνου για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

Τροπολογία

γ) **τα σχέδια** διαχείρισης κινδύνου για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό **και τις συνοδευτικές περιλήψεις των σχεδίων διαχείρισης κινδύνου**·

Or. en

Τροπολογία 411
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού
Κεφάλαιο IX — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Αιτιολόγηση

Όπως έχει συνταχθεί, φαίνεται να είναι άδεια εν λευκώ· είναι αμφίβολο εάν αυτό είναι αναγκαίο, καθώς στο παρελθόν είχαμε ΦΠΘ και άλλα προϊόντα που διατέθηκαν στο εμπόριο χωρίς αυτό το εργαλείο· επιπλέον, το άρθρο 28 της οδηγίας θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως τρόπος διάθεσης μη παραδοσιακών προϊόντων στην αγορά και, ως εκ τούτου, δεν απαιτούνται δοκιμαστήρια εδώ.

Τροπολογία 412

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 113

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

[...]

διαγράφεται·

Τροπολογία 413

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 113 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(β α) Η δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου αποσκοπεί στην επίτευξη των ακόλουθων στόχων: παροχή στις αρμόδιες αρχές της δυνατότητας να παρέχουν συμβουλές σε δυνητικούς αιτούντες άδεια κυκλοφορίας ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση του παρόντος κανονισμού ή άλλης συναφούς νομοθεσίας της ΕΕ κατά περίπτωση. β) Υποστήριξη των μελλοντικών αιτούντων άδεια κυκλοφορίας στον πειραματισμό και την προώθηση καινοτόμων φαρμάκων ή κατηγοριών προϊόντων. γ)

Τροπολογία 414

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 113 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1 α. Η δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου αποσκοπεί στην επίτευξη των ακόλουθων στόχων:

α) βελτιώνουν την ασφάλεια δικαίου και συμβάλλουν στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών στον τομέα των αναδόμενων φαρμάκων και στη συλλογή πληροφοριών και δεδομένων από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, φορείς ανάπτυξης, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και ερευνητές, καθώς και εκπροσώπους των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών, μέσω της συνεργασίας με τις αρχές που συμμετέχουν στο δοκιμαστήριο, με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης και των κρατών μελών·

παροχή βοήθειας σε μελλοντικούς αιτούντες άδεια κυκλοφορίας στον πειραματισμό και την προώθηση καινοτόμων φαρμάκων ή κατηγοριών προϊόντων·

γ) συμβολή στην τεκμηριωμένη κανονιστική μάθηση στο πλαίσιο ενός διαχειριζόμενου πλαισίου και προσδιορισμός πιθανών μελλοντικών προσαρμογών του νομικού πλαισίου.

Τροπολογία 415

Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 113 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο καθορίζει κανονιστικό πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών απαιτήσεων, για την ανάπτυξη και, κατά περίπτωση, τις κλινικές δοκιμές και τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να επιτρέπει στοχευμένες παρεκκλίσεις από τον παρόντα κανονισμό, την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK] ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 114.

Τροπολογία

Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο καθορίζει κανονιστικό πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών απαιτήσεων, για την ανάπτυξη και, κατά περίπτωση, τις κλινικές δοκιμές και τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να επιτρέπει στοχευμένες παρεκκλίσεις από τον παρόντα κανονισμό, την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK] ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 **και άλλη εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία** υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 114. ***Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή προβαίνει σε αξιολόγηση άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας και, κατά περίπτωση, καταρτίζει κατάλογο για τον οποίο εφαρμόζεται το παρόν άρθρο.***

Or. en

Τροπολογία 416
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 113 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τον τομέα των αναδυόμενων φαρμάκων και μπορεί να ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, φορείς ανάπτυξης, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και ερευνητές, καθώς και

Τροπολογία

3. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τον τομέα των αναδυόμενων φαρμάκων και μπορεί να ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, φορείς ανάπτυξης, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και ερευνητές, καθώς και

από εκπροσώπους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών, και μπορεί να συνεργάζεται μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων.

από εκπροσώπους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών, και μπορεί να συνεργάζεται μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων. **Ο Οργανισμός μπορεί να θεσπίσει πλαίσιο διαλόγου με τους ρυθμιστικούς φορείς τόσο εντός όσο και εκτός της Ένωσης για να συνδράμει στον εποπτικό του ρόλο. Επιπλέον, ο Οργανισμός είναι επιφορτισμένος με τη δημιουργία και τη συστηματική αναθεώρηση καταλόγου νεοεμφανιζόμενων φαρμάκων ή προϊόντων υγείας που θα μπορούσαν να εξεταστούν για ένα ρυθμιστικό περιβάλλον δοκιμαστηρίων.**

Or. en

Τροπολογία 417 **Pernille Weiss**

Πρόταση κανονισμού **Άρθρο 113 — παράγραφος 4 — εδάφιο 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όταν ο Οργανισμός κρίνει σκόπιμο να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο για φάρμακα που ενδέχεται να emπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, υποβάλλει σύσταση στην Επιτροπή. Ο Οργανισμός απαριθμεί τα επιλέξιμα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων στην εν λόγω σύσταση και περιλαμβάνει το σχέδιο δοκιμαστηρίου που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Τροπολογία

Όταν ο Οργανισμός κρίνει σκόπιμο να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο για φάρμακα που ενδέχεται να emπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού **ή άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας**, υποβάλλει σύσταση στην Επιτροπή. Ο Οργανισμός απαριθμεί τα επιλέξιμα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων στην εν λόγω σύσταση και περιλαμβάνει το σχέδιο δοκιμαστηρίου που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Or. en

Τροπολογία 418 **Pernille Weiss**

Πρόταση κανονισμού **Άρθρο 113 — παράγραφος 5**

5. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη σχεδίου δοκιμαστηρίου με βάση τα δεδομένα που υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης επιλέξιμων προϊόντων και κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων. Το σχέδιο περιλαμβάνει κλινική, επιστημονική και κανονιστική αιτιολόγηση του δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 που δεν μπορούν να τηρηθούν, καθώς και πρόταση για εναλλακτικά μέτρα ή μέτρα μετριασμού, κατά περίπτωση. Το σχέδιο περιλαμβάνει επίσης προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για τη διάρκεια του δοκιμαστηρίου. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός προτείνει επίσης μέτρα για τον μετριασμό κάθε πιθανής στρέβλωσης των συνθηκών της αγοράς ως συνέπεια της δημιουργίας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

5. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη σχεδίου δοκιμαστηρίου με βάση τα δεδομένα που υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης επιλέξιμων προϊόντων και κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων, **μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση, με την ακαδημαϊκή κοινότητα, τους φορείς ΑΤΥ, τους ασθενείς και τους φροντιστές τους, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τους χορηγούς ή τους φορείς ανάπτυξης.** Το σχέδιο περιλαμβάνει κλινική, επιστημονική και κανονιστική αιτιολόγηση του δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 **και άλλης εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας** που δεν μπορούν να τηρηθούν, καθώς και πρόταση για εναλλακτικά μέτρα ή μέτρα μετριασμού, κατά περίπτωση. Το σχέδιο περιλαμβάνει επίσης προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για τη διάρκεια του δοκιμαστηρίου. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός προτείνει επίσης μέτρα για τον μετριασμό κάθε πιθανής στρέβλωσης των συνθηκών της αγοράς ως συνέπεια της δημιουργίας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

Or. en

Τροπολογία 419

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 113 — παράγραφος 5

5. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη σχεδίου δοκιμαστηρίου με βάση τα δεδομένα που υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης επιλέξιμων προϊόντων και κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων. Το σχέδιο περιλαμβάνει κλινική,

5. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη σχεδίου δοκιμαστηρίου με βάση τα δεδομένα που υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης επιλέξιμων προϊόντων και κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων, **συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση,**

επιστημονική και κανονιστική αιτιολόγηση του δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 που δεν μπορούν να τηρηθούν, καθώς και πρόταση για εναλλακτικά μέτρα ή μέτρα μετριασμού, κατά περίπτωση. Το σχέδιο περιλαμβάνει επίσης προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για τη διάρκεια του δοκιμαστηρίου. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός προτείνει επίσης μέτρα για τον μετριασμό κάθε πιθανής στρέβλωσης των συνθηκών της αγοράς ως συνέπεια της δημιουργίας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

φορέων ΑΤΥ, ασθενών και των φροντιστών τους, κλινικών ιατρών, χορηγών, προγραμματιστών και ακαδημαϊκών ιδρυμάτων. Το σχέδιο περιλαμβάνει κλινική, επιστημονική και κανονιστική αιτιολόγηση του δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 που δεν μπορούν να τηρηθούν, καθώς και πρόταση για εναλλακτικά μέτρα ή μέτρα μετριασμού, κατά περίπτωση. Το σχέδιο περιλαμβάνει επίσης προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για τη διάρκεια του δοκιμαστηρίου. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός προτείνει επίσης μέτρα για τον μετριασμό κάθε πιθανής στρέβλωσης των συνθηκών της αγοράς ως συνέπεια της δημιουργίας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

Or. en

Τροπολογία 420 Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 113 – παράγραφος 7 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) περιλαμβάνουν, ως μέρος του σχεδίου δοκιμαστηρίου, τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού **και** της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] που δεν μπορούν να τηρηθούν και περιλαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για τον μετριασμό των δυνητικών κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον.

Τροπολογία

γ) περιλαμβάνουν, ως μέρος του σχεδίου δοκιμαστηρίου, τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], **του κανονισμού (ΕΚ) 1394/2007 και άλλης εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας** που δεν μπορούν να τηρηθούν και περιλαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για τον μετριασμό των δυνητικών κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον.

Or. en

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 114

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 114

διαγράφεται·

Προϊόντα που αναπτύσσονται σε δοκιμαστήριο

1. Κατά την έγκριση αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής για προϊόντα που καλύπτονται από ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη το σχέδιο δοκιμαστηρίου που αναφέρεται στο άρθρο 113 παράγραφος 1.

2. Φάρμακο που αναπτύσσεται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά μόνο όταν του χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η αρχική ισχύς της εν λόγω άδειας δεν υπερβαίνει τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Η άδεια μπορεί να παραταθεί κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

3. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου μπορεί να περιλαμβάνει παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στην [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK]. Οι εν λόγω παρεκκλίσεις μπορεί να αφορούν προσαρμογή, ενίσχυση ή αναβολή απαιτήσεων ή απαλλαγή από απαιτήσεις. Κάθε παρέκκλιση περιορίζεται σε ό,τι είναι κατάλληλο και απολύτως αναγκαίο για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων, αιτιολογείται δεόντως και προσδιορίζεται στους όρους χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.

4. Για τα φάρμακα που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου

στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 2 και, κατά περίπτωση, την παράγραφο 3, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης αναφέρουν ότι το φάρμακο έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

5. Με την επιφύλαξη του άρθρου 195 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], η Επιτροπή αναστέλλει άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2, όταν το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο έχει ανασταλεί ή ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 113 παράγραφος 7.

6. Η Επιτροπή τροποποιεί αμέσως την άδεια κυκλοφορίας ώστε να ληφθούν υπόψη τα μέτρα μετριασμού που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 115.

Or. en

Τροπολογία 422

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 115

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 115

διαγράφεται·

Γενικές διατάξεις για τα δοκιμαστήρια

1.

Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια δεν θίγουν τις εποπτικές και διορθωτικές εξουσίες των αρμόδιων αρχών. Σε περίπτωση εντοπισμού κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια που συνδέονται με τη χρήση προϊόντων τα οποία καλύπτονται από δοκιμαστήριο, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν άμεσα και κατάλληλα προσωρινά μέτρα για την αναστολή ή τον περιορισμό της χρήσης τους και ενημερώνουν την Επιτροπή

σύμφωνα με το άρθρο 113 παράγραφος 2.

Όταν δεν είναι δυνατό να ληφθούν μέτρα μετριασμού ή τα μέτρα αυτά αποδεικνύονται αναποτελεσματικά, η διαδικασία ανάπτυξης και δοκιμής αναστέλλεται χωρίς καθυστέρηση έως ότου μετριαστούν αποτελεσματικά οι κίνδυνοι.

2. Οι συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, και ιδίως ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του οικείου φαρμάκου, παραμένουν υπεύθυνοι βάσει της εφαρμοστέας νομοθεσίας της Ένωσης και των κρατών μελών σχετικά με την ευθύνη για κάθε βλάβη που προκαλείται σε τρίτους ως αποτέλεσμα των δοκιμών που πραγματοποιούνται στο δοκιμαστήριο. Ενημερώνουν τον Οργανισμό χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση για κάθε πληροφορία που ενδέχεται να συνεπάγεται τροποποίηση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ή που αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των προϊόντων που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

3. Οι τρόποι και οι όροι λειτουργίας των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων επιλεξιμότητας και της διαδικασίας για την υποβολή αίτησης, την επιλογή, τη συμμετοχή και την έξοδο από το δοκιμαστήριο, καθώς και τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των συμμετεχόντων, καθορίζονται σε εκτελεστικές πράξεις. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2.

4. Ο Οργανισμός, με τη συμβολή των κρατών μελών, υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα της υλοποίησης ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών, των διδαγμάτων που αντλήθηκαν και των συστάσεων σχετικά με τη δημιουργία τους και, κατά περίπτωση, σχετικά με την εφαρμογή του

παρόντος κανονισμού και άλλων ενωσιακών νομικών πράξεων που εποπτεύονται εντός του δοκιμαστηρίου. Οι εν λόγω εκθέσεις δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή.

5. Η Επιτροπή επανεξετάζει τις εκθέσεις και υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετικές προτάσεις με σκοπό την επικαιροποίηση του κανονιστικού πλαισίου που αναφέρεται στο άρθρο 113 παράγραφος 2 ή των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 28 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Or. en

Τροπολογία 423

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 115 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Ο Οργανισμός, με τη συμβολή των κρατών μελών, υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα της υλοποίησης ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών, των διδαγμάτων που αντλήθηκαν και των συστάσεων σχετικά με τη δημιουργία τους και, κατά περίπτωση, σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και άλλων ενωσιακών νομικών πράξεων που εποπτεύονται εντός του δοκιμαστηρίου. Οι εν λόγω εκθέσεις δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή.

Τροπολογία

4. Ο Οργανισμός, με τη συμβολή των κρατών μελών, υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα της υλοποίησης ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων ορθών πρακτικών, περιπτώσεων στις οποίες ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο χρειάστηκε να ανασταλεί ή να ανακληθεί, όπως ορίζεται στο άρθρο 113 παράγραφος 8, διδάγματα που αντλήθηκαν και συστάσεις σχετικά με τη δημιουργία τους και, κατά περίπτωση, σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και άλλων ενωσιακών νομικών πράξεων που εποπτεύονται εντός του δοκιμαστηρίου. Οι εν λόγω εκθέσεις δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή.

Or. en

Τροπολογία 424

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 115 – εδάφιο 5 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5 α. Έως ... [12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη προσέγγιση σε όλα τα κράτη μέλη και να υποστηριχθεί η εφαρμογή των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό, εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, με την επιφύλαξη άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης. Εφόσον απαιτείται, οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να επικαιροποιούνται ώστε να ενσωματώνουν τυχόν σχετικά πορίσματα στις ετήσιες εκθέσεις που υποβάλλει ο Οργανισμός, όπως ορίζεται στην τέταρτη παράγραφο του παρόντος άρθρου.

Or. en

Τροπολογία 425
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 116 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) την απόφασή του να παύσει οριστικά την εμπορία φαρμάκου στο εν λόγω κράτος μέλος τουλάχιστον **δώδεκα** μήνες πριν από την τελευταία διάθεση του φαρμάκου αυτού στην αγορά συγκεκριμένου κράτους μέλους από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·

α) την απόφασή του να παύσει οριστικά την εμπορία φαρμάκου στο εν λόγω κράτος μέλος τουλάχιστον **έξι** μήνες πριν από την τελευταία διάθεση του φαρμάκου αυτού στην αγορά συγκεκριμένου κράτους μέλους από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·

Or. en

Τροπολογία 426
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 116 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) το αίτημά του για οριστική απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού που έχει εγκριθεί στο εν λόγω κράτος μέλος τουλάχιστον **δώδεκα** μήνες πριν από την τελευταία διάθεση του φαρμάκου αυτού στην αγορά συγκεκριμένου κράτους μέλους από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·

Τροπολογία

β) το αίτημά του για οριστική απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού που έχει εγκριθεί στο εν λόγω κράτος μέλος τουλάχιστον **έξι** μήνες πριν από την τελευταία διάθεση του φαρμάκου αυτού στην αγορά συγκεκριμένου κράτους μέλους από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·

Or. en

Τροπολογία 427
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 116 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) την απόφασή του να αναστείλει προσωρινά την εμπορία φαρμάκου στο εν λόγω κράτος μέλος τουλάχιστον **έξι** μήνες πριν από την έναρξη της προσωρινής αναστολής της διάθεσης του φαρμάκου αυτού στην αγορά συγκεκριμένου κράτους μέλους από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·

Τροπολογία

γ) την απόφασή του να αναστείλει προσωρινά την εμπορία φαρμάκου στο εν λόγω κράτος μέλος τουλάχιστον **δύο** μήνες πριν από την έναρξη της προσωρινής αναστολής της διάθεσης του φαρμάκου αυτού στην αγορά συγκεκριμένου κράτους μέλους από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·

Or. en

Τροπολογία 428
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 116 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ) την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον **έξι** μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

δ) **1α. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που έχει στην κατοχή του κεντρική άδεια κυκλοφορίας ή εθνική άδεια κυκλοφορίας κοινοποιεί στον Οργανισμό** την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον **δύο** μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής. **Η προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού με φάρμακο για το οποίο υπάρχει άλλο μέγεθος συσκευασίας του ίδιου προϊόντος δεν χρειάζεται να κοινοποιείται. Ο Οργανισμός θέτει τις πληροφορίες στη διάθεση του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.**

Or. en

Τροπολογία 429
Andreas Glück

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 116 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, **τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την έναρξη** της εν λόγω προσωρινής διακοπής **του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει**

Τροπολογία

δ) την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, **αμέσως μόλις λάβει γνώση** της εν λόγω προσωρινής διακοπής, **η οποία μπορεί να περιλαμβάνει ουσιαστικές ανησυχίες σχετικά με τη δυνατότητα**

γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι περισσότερες ελλείψεις θα μπορούσαν να προληφθούν έξι μήνες αργότερα. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να αναφέρουν την έλλειψη μόλις αντιληφθούν την έλλειψη, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει προειδοποιήσεις σε περίπτωση σοβαρών ανησυχιών σχετικά με πιθανή διαταραχή του εφοδιασμού.

Τροπολογία 430
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 116 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον **έξι** μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

Τροπολογία

δ) την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον **δύο** μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

Or. en

Τροπολογία 431
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 116 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον **έξι** μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

Τροπολογία

δ) την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον **δύο** μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

Or. en

Τροπολογία 432

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 116 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, **με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων**, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

Τροπολογία

δ) την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας **και τις δημόσιες αρχές, όταν είναι διαθέσιμη**, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

Or. en

Τροπολογία 433
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 117 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε φάρμακο που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά. Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Τροπολογία

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε **κρίσιμο** φάρμακο που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά. **Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό καθορίζοντας φάρμακα για τα οποία ένα σχέδιο πρόληψης ελλείψεων επικαιροποιείται και επικαιροποιείται, μεταξύ άλλων λόγω της έλλειψης εναλλακτικών λύσεων.** Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Or. en

Τροπολογία 434
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 117 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε φάρμακο

Τροπολογία

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε φάρμακο

που **τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά**. Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2.

που **περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας**. Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2. **Το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων τίθεται στη διάθεση του Οργανισμού και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο.**

Or. en

Τροπολογία 435

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 117 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε φάρμακο που **τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά**. Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Τροπολογία

1. **Έως ... [12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]**, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε φάρμακο που **διατίθεται στην αγορά και το αποστέλλει στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος**. Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Or. en

Τροπολογία 436

Andreas Glück

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 117 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε φάρμακο που **τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά**. Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Τροπολογία

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε φάρμακο που **προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας**. Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Or. en

Αιτιολόγηση

Τα σχέδια πρόληψης των ελλείψεων θα πρέπει γενικά να αποτελούν ορθή πρακτική, αλλά μπορούν να εφαρμοστούν μόνο για περιορισμένο αριθμό φαρμάκων. Ως εκ τούτου, προτείνεται περιορισμός στα προϊόντα του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

Τροπολογία 437

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 117 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1 α. Τα σχέδια πρόληψης ελλείψεων υποβάλλονται χωρίς καθυστέρηση στην οικεία αρμόδια αρχή που ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1 και δημοσιοποιούνται, κατόπιν αιτήματος.

Or. en

Τροπολογία 438
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 117 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την **εσωτερική** ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), **καταρτίζει** κατευθυντήριες γραμμές προς τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων.

Τροπολογία

2. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), **οι οργανώσεις ασθενών και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη καταρτίζουν** κατευθυντήριες γραμμές προς τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων.

Or. en

Τροπολογία 439
Andreas Glück

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 118 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Με βάση τις αναφορές που προβλέπονται στο άρθρο 120 παράγραφος 1 και στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 119, στο άρθρο 120 παράγραφος 2 και στο άρθρο 121 και την κοινοποίηση που πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως δ), η οικεία αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1 παρακολουθεί συνεχώς κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη των εν λόγω φαρμάκων.

Τροπολογία

Με βάση τις αναφορές που προβλέπονται στο άρθρο 120 παράγραφος 1 και στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 119, στο άρθρο 120 παράγραφος 2 και στο άρθρο 121 και την κοινοποίηση που πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως δ), η οικεία αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1 παρακολουθεί συνεχώς κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη των εν λόγω φαρμάκων **μέσω συστημάτων επιτήρησης ΤΠ ή βάσεων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Συστήματος Προδιαγραφών Φαρμάκων (EMVS).**

Or. en

Αιτιολόγηση

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

Τροπολογία 440

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 118 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 2 στοιχείο στ), ο Οργανισμός θα πρέπει να παρακολουθεί και να αξιολογεί τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή λαμβάνονται από κράτος μέλος για τον μετριασμό της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο όσον αφορά τον αντίκτυπό τους στη διαθεσιμότητα και την προμήθεια φαρμάκων σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Or. en

Τροπολογία 441

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 118 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Ο Οργανισμός διενεργεί την παρακολούθηση αυτή σε συνεργασία με την οικεία αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όταν τα εν λόγω φάρμακα εγκρίνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 και κατόπιν διαβούλευσης με επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές προς τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων.

Τροπολογία 442**Margarita de la Pisa Carrión**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού**Άρθρο 118 — παράγραφος 2***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η οικεία αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, μπορεί να ζητήσει οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1. Ειδικότερα, μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει **σχέδιο** μείωσης ελλείψεων σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2, εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 3, ή το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 117. Η οικεία αρμόδια αρχή μπορεί να ορίσει προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών.

Τροπολογία

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η οικεία αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, μπορεί να ζητήσει οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1. Ειδικότερα, μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει **επικαιροποιημένες εκδοχές σχεδίου** μείωσης ελλείψεων σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2, εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 3, ή το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 117. Η οικεία αρμόδια αρχή μπορεί να ορίσει προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών.

Or. en

Τροπολογία 443**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares****Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 118 — παράγραφος 2***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η οικεία αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, μπορεί να ζητήσει οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία από τον κάτοχο της άδειας

Τροπολογία

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η οικεία αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, μπορεί να ζητήσει οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία από τον κάτοχο της άδειας

κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1. Ειδικότερα, μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει σχέδιο μείωσης ελλείψεων σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2, εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 3, ή το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 117. Η οικεία αρμόδια αρχή **μπορεί να ορίσει** προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών.

κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1. Ειδικότερα, μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει σχέδιο μείωσης ελλείψεων σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2, εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 3, ή το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 117. Η οικεία αρμόδια αρχή **ορίζει** προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών.

Or. en

Τροπολογία 444
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 119 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Για την κατάρτιση του σχεδίου μείωσης ελλείψεων που προβλέπεται στο άρθρο 118 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζεται στο παράρτημα IV μέρος IV και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 122 παράγραφος 4 στοιχείο γ).

Τροπολογία

2. Για την κατάρτιση του σχεδίου μείωσης ελλείψεων που προβλέπεται στο άρθρο 118 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζεται στο παράρτημα IV μέρος IV και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 122 παράγραφος 4 στοιχείο γ). **Ωστόσο, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν υποχρεούται να δημιουργήσει ή να διατηρήσει απόθεμα ασφάλειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.**

Or. en

Τροπολογία 445
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 120 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν στο κοινό φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] **μπορούν να** αναφέρουν στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους.

Τροπολογία

1. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν στο κοινό φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] αναφέρουν στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους.

Or. en

Τροπολογία 446
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 120 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1 α. *Για τους σκοπούς της υποβολής εκθέσεων σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1 και για τον έγκαιρο εντοπισμό ελλείψεων εφοδιασμού, οι χονδρέμποροι διαβιβάζουν εγκαίρως στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος Va.*

Or. en

Τροπολογία 447
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 120 — παράγραφος 2

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, συμπεριλαμβανομένων άλλων κατόχων αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές **φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται.**

2. Όλες οι οντότητες, συμπεριλαμβανομένων άλλων κατόχων αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές **ή οι διανομείς χονδρικής, υποβάλλουν ανά τρίμηνο, ή συχνότερα όπως ζητείται από την αρμόδια αρχή, εκθέσεις δεδομένων σε επίπεδο αποθεμάτων, αναφέροντας τις διαθέσιμες ποσότητες όλων των φαρμάκων σε καθεμία από τις αποθήκες τους.**

Or. en

Τροπολογία 448
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 120 — παράγραφος 2

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, συμπεριλαμβανομένων άλλων κατόχων αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται.

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, συμπεριλαμβανομένων άλλων κατόχων αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται. **Στις εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες έχουν πρόσβαση μόνο οι σχετικές αρμόδιες αρχές.**

Τροπολογία 449
Margarita de la Pisa Carrión
 εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 120 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, συμπεριλαμβανομένων άλλων κατόχων αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται.

Τροπολογία

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, συμπεριλαμβανομένων άλλων κατόχων αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε **σχετική** πληροφορία που ζητείται. **Οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες είναι διαθέσιμες μόνο στις αρμόδιες αρχές.**

Or. en

Τροπολογία 450
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 120 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, συμπεριλαμβανομένων άλλων κατόχων αδειών κυκλοφορίας όπως

Τροπολογία

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, συμπεριλαμβανομένων άλλων κατόχων αδειών κυκλοφορίας όπως

ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται.

ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται. **Οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες είναι διαθέσιμες μόνο στις αρμόδιες αρχές.**

Or. en

Τροπολογία 451

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 121 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) δημοσιεύει σε ιστότοπο διαθέσιμο στο κοινό πληροφορίες σχετικά με τις πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων, **σε περιπτώσεις στις οποίες** η εν λόγω αρμόδια αρχή έχει αξιολογήσει την έλλειψη·

Τροπολογία

β) δημοσιεύει σε ιστότοπο διαθέσιμο στο κοινό πληροφορίες σχετικά με τις πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων, **τον λόγο της έλλειψης, και τα μέτρα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση της αναμενόμενης ή πραγματικής έλλειψης, μόλις** η εν λόγω αρμόδια αρχή έχει αξιολογήσει την έλλειψη **και παράσχει σαφείς συστάσεις και πιθανές εναλλακτικές λύσεις για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς·**

Or. en

Τροπολογία 452

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 121 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(β α) Δημιουργία ενός εύχρηστου και απλού συστήματος, το οποίο θα επιτρέπει στους ασθενείς και τις οργανώσεις ασθενών να αναφέρουν ελλείψεις φαρμάκων.

Or. en

Τροπολογία 453
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 121 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γ α) αξιολογεί τις πληροφορίες σχετικά με πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις που παρέχουν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που έχουν άδεια κυκλοφορίας σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές τους, οι χονδρέμποροι, οι ενώσεις που εκπροσωπούν τα ενδιαφερόμενα μέρη ή άλλα νομικά πρόσωπα ή οντότητες που έχουν άδεια ή άδεια να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό.

Or. en

Τροπολογία 454
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 121 – παράγραφος 2 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος για τη

*στ) ενημερώνει **το συντομότερο δυνατόν** τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το*

μείωση της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο.

εν λόγω κράτος μέλος για τη μείωση της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο.

Or. en

Τροπολογία 455

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 121 – παράγραφος 2 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος για τη μείωση της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο.

Τροπολογία

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό **χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση** για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος για τη μείωση της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο.

Or. en

Τροπολογία 456

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 121 – παράγραφος 2 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος για τη μείωση της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο.

Τροπολογία

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό **εντός μιας εβδομάδας** για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος για τη μείωση της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο.

Or. en

Τροπολογία 457

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 121 – εδάφιο 2 α (νέο)

2 α. Μετά την επέκταση της ΕΠΠΕ που αναφέρεται στο άρθρο 122 παράγραφος 6 και για τους σκοπούς των άρθρων 118 (1) και 121 (2) στοιχείο α), οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δημιουργούν εθνικά συστήματα ΤΠ τα οποία είναι διαλειτουργικά με την ΕΠΠΕ και επιτρέπουν την αυτοματοποιημένη ανταλλαγή πληροφοριών με την ΕΠΠΕ, αποφεύγοντας παράλληλα την αλληλεπικάλυψη της υποβολής εκθέσεων.

Or. en

Τροπολογία 458

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 121 – παράγραφος 5 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) αναφέρει στον Οργανισμό κάθε πληροφορία που έλαβε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, του οικείου φαρμάκου ή από άλλους φορείς σύμφωνα με το άρθρο 120 **παράγραφος 2**.

α) αναφέρει στον Οργανισμό κάθε πληροφορία που έλαβε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, του οικείου φαρμάκου ή από άλλους φορείς σύμφωνα με το άρθρο 120 **παράγραφοι 1α και 2**.

Or. en

Τροπολογία 459

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 121 – παράγραφος 5 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με τα στοιχεία β) και γ) και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τυχόν άλλα

δ) ενημερώνει **εγκαίρως** τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με τα στοιχεία β) και γ) και υποβάλλει έκθεση

μέτρα που έχουν ληφθεί για τη μείωση ή την κάλυψη της κρίσιμης έλλειψης στο κράτος μέλος, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

μέσα σε μία εβδομάδα σχετικά με τυχόν άλλα μέτρα που έχουν ληφθεί για τη μείωση ή την κάλυψη της κρίσιμης έλλειψης στο κράτος μέλος, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

Or. en

Τροπολογία 460 Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 121 – παράγραφος 5 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με τα στοιχεία β) και γ) και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τυχόν άλλα μέτρα που έχουν ληφθεί για τη μείωση ή την κάλυψη της κρίσιμης έλλειψης στο κράτος μέλος, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

Τροπολογία

δ) ενημερώνει **το συντομότερο δυνατόν** τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με τα στοιχεία β) και γ) και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τυχόν άλλα μέτρα που έχουν ληφθεί για τη μείωση ή την κάλυψη της κρίσιμης έλλειψης στο κράτος μέλος, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

Or. en

Τροπολογία 461 Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 122 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1 α. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1α (νέα) και με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 121 (1) στοιχείο δ) και 121 (2), ο Οργανισμός αξιολογεί τα μέτρα που έχουν ληφθεί ή προβλέπονται από ένα κράτος μέλος για τον μετριασμό της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο όσον αφορά

τυχόν δυνητικές ή πραγματικές αρνητικές επιπτώσεις των εν λόγω δράσεων στη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού σε άλλο κράτος μέλος και σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Ο Οργανισμός ενημερώνει εγκαίρως το εν λόγω κράτος μέλος για την αξιολόγησή του και την ΟΚΕΦ και τα κράτη μέλη που επηρεάζονται δυνητικά ή πραγματικά μέσω της ομάδας εργασίας του ενιαίου σημείου επαφής που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123. Ο Οργανισμός ενημερώνει επίσης την Επιτροπή σχετικά με την αξιολόγησή του.

Or. en

Τροπολογία 462

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 122 – παράγραφος 4 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Για τους σκοπούς της εκπλήρωσης των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 και στα άρθρα 123 και 124, ο Οργανισμός εξασφαλίζει, σε διαβούλευση με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), τα εξής:

Τροπολογία

4. Για τους σκοπούς της εκπλήρωσης των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 και στα άρθρα 123 και 124, ο Οργανισμός εξασφαλίζει, σε διαβούλευση με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ) **και με τις σχετικές οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών**, τα εξής:

Or. en

Τροπολογία 463

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 122 – παράγραφος 4 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4. Για τους σκοπούς της εκπλήρωσης των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 και στα άρθρα 123 και 124, ο Οργανισμός εξασφαλίζει, σε διαβούλευση με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), τα εξής:

4. Για τους σκοπούς της εκπλήρωσης των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 και στα άρθρα 123 και 124, ο Οργανισμός εξασφαλίζει, σε διαβούλευση με **τις οργανώσεις ασθενών και** την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), τα εξής:

Or. en

Τροπολογία 464

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 122 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει, κατά περίπτωση, τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ, των πληροφοριακών συστημάτων των κρατών μελών και άλλων σχετικών πληροφοριακών συστημάτων και βάσεων δεδομένων, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων.

Τροπολογία

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ **και περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια, τους λόγους και τα μέτρα μετριασμού των ελλείψεων φαρμάκων.** Ο Οργανισμός εξασφαλίζει, κατά περίπτωση, τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ, των πληροφοριακών συστημάτων των κρατών μελών, **συμπεριλαμβανομένου του συστήματος αποθετηρίων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 67 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) της οδηγίας 2023/0132 (COD),** και άλλων σχετικών πληροφοριακών συστημάτων και βάσεων δεδομένων, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων.

Or. en

Τροπολογία 465

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 122 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει, **κατά περίπτωση, τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ, των πληροφοριακών συστημάτων των κρατών μελών και άλλων σχετικών πληροφοριακών συστημάτων και βάσεων δεδομένων, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων.**

Τροπολογία

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ, των πληροφοριακών συστημάτων, **των συστημάτων ρύθμισης και των συστημάτων αναφοράς ελλείψεων** των κρατών μελών και άλλων σχετικών πληροφοριακών συστημάτων και βάσεων δεδομένων, **συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών του συστήματος αποθετηρίων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφάλειας χωρίς αλληλεπικάλυψη των εκθέσεων για τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, άλλους παράγοντες που εμπλέκονται στην εφοδιαστική αλυσίδα και τις εθνικές αρμόδιες αρχές.**

Or. en

Τροπολογία 466
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 122 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ. Ο Οργανισμός **εξασφαλίζει, κατά περίπτωση, τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων** μεταξύ της ΕΠΠΕ, των **πληροφοριακών** συστημάτων των κρατών μελών και άλλων σχετικών πληροφοριακών συστημάτων και βάσεων δεδομένων, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής **στοιχείων.**

Τροπολογία

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ. Ο Οργανισμός **διασφαλίζει ότι τα δεδομένα είναι διαλειτουργικά** μεταξύ της ΕΠΠΕ, των **ρυθμιστικών** συστημάτων **ΤΠ και των συστημάτων αναφοράς ελλείψεων** των κρατών μελών και άλλων σχετικών πληροφοριακών συστημάτων και βάσεων δεδομένων, **συμπεριλαμβανομένου του συστήματος αποθετηρίων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα**

χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 67 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) της οδηγίας, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής εκθέσεων.

Or. en

Τροπολογία 467
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 122 – εδάφιο 6 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6 α. Ο Οργανισμός αξιολογεί τα μέτρα που κοινοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δυνάμει του άρθρου 121 όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε άλλα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, υποβάλλει τα πορίσματά του στην Επιτροπή.

Or. en

Τροπολογία 468
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 123 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Με βάση την παρακολούθηση που προβλέπεται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 και κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό και την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), η ΟΚΕΦ εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων που έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας

1. Με βάση την παρακολούθηση που προβλέπεται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 και κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό και την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), **με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλους παράγοντες της εφοδιαστικής αλυσίδας**, η ΟΚΕΦ εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων που έχουν εγκριθεί

2001/83/EK] και για τις οποίες απαιτείται συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης (στο εξής: κατάλογος κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων).

για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και για τις οποίες απαιτείται συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης (στο εξής: κατάλογος κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων).

Or. en

Τροπολογία 469

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 124 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, ο Οργανισμός **μπορεί να ορίσει** προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών.

Τροπολογία

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, ο Οργανισμός **ορίζει** προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών.

Or. en

Τροπολογία 470

Andreas Glück

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 124 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2 α. Ο Οργανισμός αξιολογεί τις πραγματικές κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων και παρέχει συστάσεις στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς.

Or. en

Τροπολογία 471

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 124 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο Οργανισμός δημιουργεί, εντός της δικτυακής του πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 104, δημόσια προσβάσιμη ιστοσελίδα που παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις πραγματικές κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων, **στις περιπτώσεις στις οποίες ο Οργανισμός έχει αξιολογήσει την έλλειψη και έχει υποβάλει συστάσεις στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς.** Η εν λόγω ιστοσελίδα περιέχει επίσης παραπομπές στους καταλόγους πραγματικών ελλείψεων που δημοσιεύονται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Τροπολογία

3. Ο Οργανισμός δημιουργεί, εντός της δικτυακής του πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 104, δημόσια προσβάσιμη **και φιλική προς τον χρήστη** ιστοσελίδα που παρέχει πληροφορίες σχετικά με **όλες** τις πραγματικές κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων, **συμπεριλαμβανομένων των λόγων για τις ελλείψεις.** Ο Οργανισμός, **αφότου** αξιολογήσει **τις ελλείψεις, υποβάλλει** συστάσεις στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς. Η εν λόγω ιστοσελίδα περιέχει επίσης παραπομπές στους καταλόγους πραγματικών ελλείψεων που δημοσιεύονται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Or. en

Τροπολογία 472
Andreas Glück

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 124 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο Οργανισμός δημιουργεί, **εντός της δικτυακής του** πύλης που αναφέρεται στο άρθρο **104**, δημόσια **προσβάσιμη** ιστοσελίδα που παρέχει πληροφορίες σχετικά με **τις** πραγματικές κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων, **στις περιπτώσεις στις οποίες ο Οργανισμός έχει αξιολογήσει την έλλειψη και έχει υποβάλει συστάσεις στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς.** Η εν λόγω ιστοσελίδα περιέχει επίσης παραπομπές στους καταλόγους πραγματικών ελλείψεων που δημοσιεύονται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Τροπολογία

3. Ο Οργανισμός δημιουργεί, **στο πλαίσιο της διαδικτυακής** πύλης **του** που αναφέρεται στο άρθρο **104α**, δημόσια **διαθέσιμη** ιστοσελίδα που παρέχει πληροφορίες σχετικά με πραγματικές κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων. Η εν λόγω ιστοσελίδα περιέχει επίσης παραπομπές στους καταλόγους πραγματικών ελλείψεων που δημοσιεύονται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο β), **καθώς και αναφορά σε εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές ή προϊόντα και κατάλληλη επικοινωνία για την αντιμετώπιση της αποθεματοποίησης**

Αιτιολόγηση

Ως εκ τούτου, οι συστάσεις προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε όλες τις περιπτώσεις έλλειψης θα πρέπει να μεταφερθούν σε μία παράγραφο. Η πρόσβαση του κοινού σε ελλείψεις είναι πολύ ευπρόσδεκτη, αλλά συνεπάγεται τον κίνδυνο αυτοεκπληρούμενων προφητειών, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της αποθεματοποίησης.

Τροπολογία 473

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 125 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) *λαμβάνει υπόψη* τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 4·

Τροπολογία

γ) *συμμορφώνεται με* τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 4·

Τροπολογία 474

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 125 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά με την ημερομηνία λήξης της κρίσιμης έλλειψης.

Τροπολογία

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό *χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση* σχετικά με την ημερομηνία λήξης της κρίσιμης έλλειψης·

Τροπολογία 475

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 125 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

στ α) ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά με την ημερομηνία λήξης της κρίσιμης έλλειψης.

Or. en

Τροπολογία 476
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 126 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2 α. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί, εντός του πεδίου των αρμοδιοτήτων της, να λάβει κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση των ζητημάτων που εντοπίζονται στα πορίσματα του Οργανισμού σύμφωνα με την αξιολόγηση του άρθρου 122 παράγραφος 6α (νέα).

Or. en

Τροπολογία 477
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 126 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2 α. Η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση τυχόν ανησυχιών που εγείρει ο Οργανισμός, όπως αναφέρεται στο άρθρο 122 παράγραφος 1α (νέα).

Or. en

Τροπολογία 478

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 127 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προσδιορίζει τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας στο εν λόγω κράτος μέλος, χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία που ορίζεται στο άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Τροπολογία

1. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, **κατόπιν διαβούλευσης με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τις εθνικές οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών**, προσδιορίζει τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας στο εν λόγω κράτος μέλος, χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία που ορίζεται στο άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Or. en

Τροπολογία 479

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 128 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2 α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημιουργεί και διατηρεί ελάχιστο απόθεμα ασφαλείας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, το οποίο επαρκεί για την κάλυψη της ζήτησης δύο μηνών από όλα τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων έχει διατεθεί το προϊόν.

Or. en

Τροπολογία 480

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 128 – παράγραφος 2β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2 β. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2α, οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, να χορηγούν εξαίρεση από τις υποχρεώσεις αποθεματοποίησης στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, κατόπιν αιτήματος, ή να θεσπίζουν άλλα συμπληρωματικά μέτρα για την ασφάλεια των αποθεμάτων.

Or. en

Τροπολογία 481
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 129 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Για τους σκοπούς του άρθρου 127 παράγραφος 4, του άρθρου 130 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και του άρθρου 130 παράγραφος 4 στοιχείο γ), κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται.

Για τους σκοπούς του άρθρου 127 παράγραφος 4, του άρθρου 130 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και του άρθρου 130 παράγραφος 4 στοιχείο γ), κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία **προδραστικά όταν το κρίνουν απαραίτητο ή εφόσον** ζητείται. **Οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες είναι διαθέσιμες μόνο στις αρμόδιες αρχές.**

Τροπολογία 482
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 129 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για τους σκοπούς του άρθρου 127 παράγραφος 4, του άρθρου 130 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και του άρθρου 130 παράγραφος 4 στοιχείο γ), κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται.

Τροπολογία

Για τους σκοπούς του άρθρου 127 παράγραφος 4, του άρθρου 130 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και του άρθρου 130 παράγραφος 4 στοιχείο γ), κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται. **Οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες είναι διαθέσιμες μόνο στις αρμόδιες αρχές.**

Or. en

Τροπολογία 483
Ville Niinistö
 εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 129 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για τους σκοπούς του άρθρου 127 παράγραφος 4, του άρθρου 130 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και του άρθρου 130 παράγραφος 4 στοιχείο γ), κατά

Τροπολογία

Για τους σκοπούς του άρθρου 127 παράγραφος 4, του άρθρου 130 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και του άρθρου 130 παράγραφος 4 στοιχείο γ), κατά

περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται.

περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται **εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η Αρχή και παρέχουν επικαιροποιήσεις όποτε απαιτείται.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Η γλώσσα ευθυγραμμίζεται με την εντολή του EMA.

Τροπολογία 484

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 130 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), διασφαλίζει τα ακόλουθα:

Τροπολογία

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ) **και κατόπιν διαβούλευσης με οργανώσεις ασθενών**, διασφαλίζει τα ακόλουθα:

Or. en

Τροπολογία 485

Henna Virkkunen

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 130 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την **εσωτερική** ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), **διασφαλίζει** τα ακόλουθα:

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ) **και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, εξασφαλίζει** τα ακόλουθα:

Or. en

Αιτιολόγηση

Η ανάπτυξη και η ενημέρωση του καταλόγου κρίσιμων φαρμάκων της Ένωσης θα μπορούσε να προχωρήσει αν ζητηθεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να ελέγξουν ολόκληρο το χαρτοφυλάκιο προϊόντων τους υπό το φως της κοινής μεθοδολογίας και καθορισμένου συνόλου κριτηρίων, να αξιολογήσουν τα ισχυρά σημεία/τις ευπάθειες της εφοδιαστικής αλυσίδας τους και να έχουν σχέδια μετριασμού του κινδύνου για την αντιμετώπιση τυχόν εντοπισμένων ελλείψεων, επανεξετάζει τακτικά την κατάσταση καθώς ενδέχεται να εξελίσσονται οι συνθήκες (π.χ. κρίση) και να διασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές.

Τροπολογία 486

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 130 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την **εσωτερική** ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), **διασφαλίζει** τα ακόλουθα:

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ) **και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, εξασφαλίζει** τα ακόλουθα:

Or. en

Τροπολογία 487

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 130 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με **την**

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με **τις**

εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), διασφαλίζει τα ακόλουθα:

οργανώσεις ασθενών και την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), διασφαλίζει τα ακόλουθα:

Or. en

Τροπολογία 488

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 130 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) αναπτύσσει κοινή μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των τρωτών σημείων όσον αφορά την αλυσίδα εφοδιασμού των εν λόγω φαρμάκων, σε διαβούλευση, **κατά περίπτωση, με τα** σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη·

Τροπολογία

α) αναπτύσσει κοινή μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης **της θεραπευτικής ένδειξης,** των τρωτών σημείων **και της διαθεσιμότητας κατάλληλων εναλλακτικών λύσεων** όσον αφορά την αλυσίδα εφοδιασμού των εν λόγω φαρμάκων, σε διαβούλευση **με οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών, καθώς και άλλα** σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη·

Or. en

Τροπολογία 489

Henna Virkkunen

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 130 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) αναπτύσσει κοινή μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των τρωτών σημείων όσον αφορά την αλυσίδα εφοδιασμού των εν λόγω φαρμάκων, σε διαβούλευση, **κατά περίπτωση, με τα** σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη·

Τροπολογία

α) αναπτύσσει κοινή μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των τρωτών σημείων **και των διαθέσιμων εναλλακτικών δυνατοτήτων** όσον αφορά την αλυσίδα εφοδιασμού των εν λόγω φαρμάκων, σε διαβούλευση, **κατά περίπτωση, με τα** σχετικά ενδιαφερόμενα

Αιτιολόγηση

Η ανάπτυξη και η ενημέρωση του καταλόγου κρίσιμων φαρμάκων της Ένωσης θα μπορούσε να προχωρήσει αν ζητηθεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να ελέγξουν ολόκληρο το χαρτοφυλάκιο προϊόντων τους υπό το φως της κοινής μεθοδολογίας και καθορισμένου συνόλου κριτηρίων, να αξιολογήσουν τα ισχυρά σημεία/τις ευπάθειες της εφοδιαστικής αλυσίδας τους και να έχουν σχέδια μετριασμού του κινδύνου για την αντιμετώπιση τυχόν εντοπισμένων ελλείψεων, επανεξετάζει τακτικά την κατάσταση καθώς ενδέχεται να εξελίσσονται οι συνθήκες (π.χ. κρίση) και να διασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές.

Τροπολογία 490**Patrizia Toia, Beatrice Covassi****Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 130 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — στοιχείο α***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) αναπτύσσει κοινή μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των τρωτών σημείων όσον αφορά την αλυσίδα εφοδιασμού των εν λόγω φαρμάκων, σε διαβούλευση, κατά περίπτωση, με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη·

Τροπολογία

α) αναπτύσσει κοινή μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των τρωτών σημείων **και των διαθέσιμων εναλλακτικών δυνατοτήτων** όσον αφορά την αλυσίδα εφοδιασμού των εν λόγω φαρμάκων, σε διαβούλευση, κατά περίπτωση, με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη·

Or. en

Τροπολογία 491**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj****Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 130 – εδάφιο 6 α (νέο)***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

6 α. Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους για τη δρομολόγηση του Μηχανισμού Εθελοντικής Αλληλεγγύης που αναφέρεται στο άρθρο 132

παράγραφος 5, ο Οργανισμός παρέχει βοήθεια στην ΟΚΕΦ και μπορεί:

α) επιβεβαιώνει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την ενεργοποίηση του Μηχανισμού Εθελοντικής Αλληλεγγύης·

β) ενημερώνει τα μέλη της ΟΚΕΦ σχετικά με την ενεργοποίηση του Μηχανισμού Εθελοντικής Αλληλεγγύης·

γ) ζητά από τα μέλη της ΟΚΕΦ σχετικές πληροφορίες εντός συγκεκριμένης προθεσμίας·

δ) φέρνει τη χώρα έκδοσης σε επαφή με τα κράτη μέλη που είναι σε θέση να τα υποστηρίξουν·

ε) οργανώνει συναντήσεις με τα κράτη μέλη έκδοσης, το δωρίζον μέρος και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη·

στ) ζητά την ενεργοποίηση του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης για τον συντονισμό και την υλικοτεχνική υποστήριξη της εθελοντικής μεταφοράς φαρμάκων.

Or. en

Τροπολογία 492
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 131 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Μετά την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 130 παράγραφος 5, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ). Με βάση αυτή τη διαβούλευση, η ΟΚΕΦ προτείνει ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας

Τροπολογία

1. Μετά την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 130 παράγραφος 5, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ). Με βάση αυτή τη διαβούλευση, η ΟΚΕΦ προτείνει ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας

2001/83/EK] και για τα οποία απαιτείται συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης (στο εξής: ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας).

2001/83/EK] και για τα οποία απαιτείται συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης (στο εξής: ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας). **Ο ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας συντονίζεται με τον κατάλογο που προσδιορίζεται στα κράτη μέλη από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους και αντικαθιστά όλους τους εθνικούς καταλόγους.**

Or. en

Τροπολογία 493

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 131 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Μετά την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 130 παράγραφος 5, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ). Με βάση αυτή τη διαβούλευση, η ΟΚΕΦ προτείνει ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και για τα οποία απαιτείται συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης (στο εξής: ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας).

Τροπολογία

1. Μετά την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 130 παράγραφος 5, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ) **και με οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών, καθώς και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη όπως ορίζεται στο άρθρο 162 του παρόντος κανονισμού.** Με βάση αυτή τη διαβούλευση, η ΟΚΕΦ προτείνει ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και για τα οποία απαιτείται συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης (στο εξής: ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας).

Or. en

Τροπολογία 494

Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 131 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Μετά την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 130 παράγραφος 5, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την **εσωτερική** ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ). Με βάση αυτή τη διαβούλευση, η ΟΚΕΦ προτείνει ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και για τα οποία απαιτείται συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης (στο εξής: ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας).

Τροπολογία

1. Μετά την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 130 παράγραφος 5, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ) **επίσης με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τους εθνικούς οργανισμούς και άλλους παράγοντες**. Με βάση αυτή τη διαβούλευση, η ΟΚΕΦ προτείνει ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και για τα οποία απαιτείται συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης (στο εξής: ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας).

Or. en

Τροπολογία 495
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 131 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η ΟΚΕΦ **μπορεί να** προτείνει στην Επιτροπή επικαιροποιήσεις του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπου απαιτείται.

Τροπολογία

2. Η ΟΚΕΦ προτείνει στην Επιτροπή επικαιροποιήσεις του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπου απαιτείται.

Or. en

Τροπολογία 496
Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 132 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 131 παράγραφος 3, **η ΟΚΕΦ**, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό και την **εσωτερική** ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), μπορεί να παρέχει συστάσεις, σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο δ), σχετικά με κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή ή σε άλλες οντότητες. **Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν** συστάσεις σχετικά με τη διαφοροποίηση των προμηθευτών και τη διαχείριση των **αποθεμάτων**.

Τροπολογία

1. Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 131 παράγραφος 3, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό και την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), **με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και άλλους παράγοντες, η ΟΚΕΦ** μπορεί να παρέχει συστάσεις, σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο δ), σχετικά με κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή ή σε άλλες οντότητες. Μέτρα **ή** συστάσεις σχετικά με τη διαφοροποίηση των προμηθευτών και τη διαχείριση των **απογραφών που είναι δικαιολογημένες και ισορροπημένες, οι οποίες αντιμετωπίζουν τα βαθύτερα αίτια του κινδύνου εφοδιασμού και τους ασθενείς**.

Or. en

Τροπολογία 497
Susana Solís Pérez

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 132 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 131 παράγραφος 3, η ΟΚΕΦ, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό και την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), μπορεί να

Τροπολογία

1. Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 131 παράγραφος 3, η ΟΚΕΦ, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό και την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), μπορεί να

παρέχει συστάσεις, σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο δ), σχετικά με κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή ή σε άλλες οντότητες. ***Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν συστάσεις σχετικά με τη διαφοροποίηση των προμηθευτών και τη διαχείριση των αποθεμάτων.***

παρέχει συστάσεις, σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο δ), σχετικά με κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή ή σε άλλες οντότητες.

Or. en

Τροπολογία 498

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 133 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) ***λαμβάνει υπόψη*** τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 132 παράγραφος 1·

Τροπολογία

γ) ***συμμορφώνεται με*** τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 132 παράγραφος 1·

Or. en

Τροπολογία 499

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 134 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η Επιτροπή ***μπορεί, όταν το κρίνει σκόπιμο και αναγκαίο:***

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή:

Or. en

Τροπολογία 500

Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 134 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες ή τη γνώμη που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή τις συστάσεις της ΟΚΕΦ, μπορεί να αποφασίσει να εκδώσει εκτελεστική πράξη για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού. Η εκτελεστική πράξη **μπορεί να επιβάλλει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, στους διανομείς χονδρικής ή σε άλλες σχετικές οντότητες** απαιτήσεις για την τήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης **με** τη δραστική φαρμακευτική ουσία ή τις τελικές φαρμακοτεχνικές μορφές, ή άλλα σχετικά μέτρα που απαιτούνται για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού.

Τροπολογία

2. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες ή τη γνώμη που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή τις συστάσεις της ΟΚΕΦ, μπορεί να αποφασίσει να εκδώσει εκτελεστική πράξη για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού. Η εκτελεστική πράξη, **σε διαβούλευση με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τους εθνικούς οργανισμούς και άλλους σχετικούς φορείς, μπορεί να επιβάλλει** απαιτήσεις για την τήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης **για** τη δραστική φαρμακευτική ουσία ή τις τελικές φαρμακοτεχνικές μορφές, ή άλλα σχετικά μέτρα **εξισορρόπησης** που απαιτούνται για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού, **στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, στους διανομείς χονδρικής ή σε άλλες σχετικές οντότητες που ανταποκρίνονται στις ευθύνες τους και αντιμετωπίζουν τα βαθύτερα αίτια του κινδύνου.**

Or. en

Τροπολογία 501
Andreas Glück

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 134 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες ή τη γνώμη που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή τις συστάσεις της ΟΚΕΦ, μπορεί να αποφασίσει να εκδώσει εκτελεστική πράξη για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού. Η εκτελεστική πράξη μπορεί να επιβάλλει **στους κατόχους αδειών**

Τροπολογία

2. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες ή τη γνώμη που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή τις συστάσεις της ΟΚΕΦ, μπορεί να αποφασίσει να εκδώσει εκτελεστική πράξη για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού. Η εκτελεστική πράξη μπορεί να επιβάλλει απαιτήσεις για την τήρηση

κυκλοφορίας, στους διανομείς χονδρικής ή σε άλλες σχετικές οντότητες απαιτήσεις για την τήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης με τη δραστική φαρμακευτική ουσία ή τις τελικές φαρμακοτεχνικές μορφές, ή άλλα σχετικά μέτρα που απαιτούνται για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού.

αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης με τη δραστική φαρμακευτική ουσία ή τις τελικές φαρμακοτεχνικές μορφές, ή άλλα σχετικά μέτρα που απαιτούνται για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού, **στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, στους χονδρεμπόρους ή σε άλλους σχετικούς κεντρικούς φορείς που αναλαμβάνουν οι ίδιοι τις απαιτήσεις και τις διαβιβάζουν μόνο σε άλλες σχετικές οντότητες, εφόσον απαιτείται.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Για παράδειγμα, δεν ενδείκνυται η επέκταση των επιπέδων αποθεμάτων στα νοσοκομειακά φαρμακεία και στα νοσοκομειακά φαρμακεία πέραν των υφιστάμενων απαιτήσεων. Η δημιουργία του απαιτούμενου πρόσθετου χώρου συνεπάγεται σημαντικές δαπάνες. Πολλαπλά μεγαλύτερα και αποκεντρωμένα αποθέματα αποθεμάτων μπορούν να δημιουργήσουν σημαντικά πιο ευέλικτες, αποτελεσματικότερες και ευκολότερα ελεγχόμενες διαδικασίες, οι οποίες είναι επίσης διαχειρίσιμες σε περίπτωση κρίσης. Οι εν λόγω φορείς μπορούν επίσης να αναθέτουν καθήκοντα σε μικρότερες οντότητες, εφόσον κρίνεται αναγκαίο.

Τροπολογία 502

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 134 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 134α

Γενικές διατάξεις

- 1. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν ή να διατηρούν αυστηρότερες διατάξεις από εκείνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά την ασφάλεια του εφοδιασμού και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων. Οι διατάξεις αυτές δεν θα πρέπει να έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην ασφάλεια του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων σε άλλα κράτη μέλη.*
- 2. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν αποτελεί σε καμία περίπτωση λόγο για μείωση του επιπέδου των εγγυήσεων*

που έχουν ήδη παρασχεθεί από τα κράτη μέλη όσον αφορά την ασφάλεια και διαθεσιμότητα του εφοδιασμού με φάρμακα. Όταν τα κράτη μέλη διαπιστώνουν παραβάσεις των μέτρων σε σχέση με το κεφάλαιο X, επιβάλλονται κυρώσεις σύμφωνα με το άρθρο 171 παράγραφος 1 χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Or. en

Τροπολογία 503

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 138 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

λ) συνεργάζεται με αποκεντρωμένους οργανισμούς της ΕΕ και άλλες επιστημονικές αρχές και φορείς που έχουν συσταθεί βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης, ιδίως με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος, όσον αφορά την επιστημονική αξιολόγηση των σχετικών ουσιών, την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών και την ανάπτυξη συνεκτικών επιστημονικών μεθοδολογιών, συμπεριλαμβανομένων της αντικατάστασης, της μείωσης ή της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες της αξιολόγησης φαρμάκων·

Τροπολογία

(ζε) συνεργάζεται με αποκεντρωμένους οργανισμούς της ΕΕ και άλλες επιστημονικές αρχές και φορείς που έχουν συσταθεί βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης, ιδίως με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος, όσον αφορά την επιστημονική αξιολόγηση των σχετικών ουσιών, την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών και την ανάπτυξη συνεκτικών επιστημονικών μεθοδολογιών, συμπεριλαμβανομένων της αντικατάστασης, της μείωσης ή της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα, **και, όπου είναι δυνατόν, την ιεράρχηση στρατηγικών αντικατάστασης, όπως, για παράδειγμα, προσεγγίσεις *in vitro* και *in silico* χωρίς τη χρήση ζώων**, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες της αξιολόγησης των φαρμάκων·

Or. en

Τροπολογία 504
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 142 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ α) η παιδιατρική ομάδα εργασίας

Or. en

Τροπολογία 505
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 142 — παράγραφος 1 — στοιχείο ι α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ι α) ad hoc ομάδα εργασίας για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών·

Or. en

Τροπολογία 506
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 142 — παράγραφος 1 — στοιχείο ι β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(Ι β) ad hoc ομάδα εργασίας για τα ορφανά φάρμακα·

Or. en

Τροπολογία 507
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 142 — παράγραφος 1 — στοιχείο ι γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

I γ) *ad hoc* ομάδα εργασίας για τα παιδιατρικά φάρμακα·

Or. en

Τροπολογία 508

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 142 — παράγραφος 1 — στοιχείο ια α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ια α) δημιουργία δεξαμενής ειδικών προερχόμενων από τα κράτη μέλη και τα βασικά ενδιαφερόμενα μέρη για να συμμετέχουν σε *ad hoc* ομάδες εργασίας· τα μέλη θα επιλέγονται για τη σχετική πραγματογνωσία τους που αντιστοιχεί στις ποικίλες ανάγκες των *ad hoc* ομάδων εργασίας, ώστε να μπορούν να συμβάλλουν στη ρυθμιστική υποστήριξη και στις επιστημονικές συμβουλευτικές διαδικασίες, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι δεν υπόκεινται σε συγκρούσεις συμφερόντων.

Or. en

Τροπολογία 509

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 146 – εδάφιο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4 α. οι εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών που υπηρετούν ως τακτικά ή αναπληρωματικά μέλη επιστημονικών επιτροπών αμείβονται από τον προϋπολογισμό του Οργανισμού, σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς κανονισμούς που ισχύουν για τον

Τροπολογία 510
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 146 — παράγραφος 8 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Οι επιστημονικές επιτροπές και όσες εσωτερικές ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες συσταθούν δυνάμει του παρόντος άρθρου διατηρούν επαφές επί γενικών θεμάτων, σε συμβουλευτική βάση, με τα μέρη που ενδιαφέρονται για τη χρήση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τις οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών και τις ενώσεις των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Για τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός συγκροτεί ομάδες εργασίας οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών και ενώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Οι εν λόγω ομάδες εξασφαλίζουν τη δίκαιη εκπροσώπηση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών ώστε να καλύπτουν ευρύ φάσμα πείρας και τομέων νόσων, συμπεριλαμβανομένων των ορφανών, παιδιατρικών και γηριατρικών νόσων και των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, καθώς και μεγάλο γεωγραφικό εύρος.

Τροπολογία

Οι επιστημονικές επιτροπές και όσες εσωτερικές ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες συσταθούν δυνάμει του παρόντος άρθρου διατηρούν επαφές επί γενικών θεμάτων, σε συμβουλευτική βάση, με τα μέρη που ενδιαφέρονται για τη χρήση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τις οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών, **συμπεριλαμβανομένων των παιδιών ασθενών**, και τις ενώσεις των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Για τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός συγκροτεί ομάδες εργασίας οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών και ενώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Οι εν λόγω ομάδες εξασφαλίζουν τη δίκαιη εκπροσώπηση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών ώστε να καλύπτουν ευρύ φάσμα πείρας και τομέων νόσων, συμπεριλαμβανομένων των ορφανών, παιδιατρικών και γηριατρικών νόσων και των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, καθώς και μεγάλο γεωγραφικό εύρος.

Or. en

Τροπολογία 511
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 146 — παράγραφος 8 — εδάφιο 1 α (νέο)

Ο Οργανισμός θεσπίζει διαδικασία που εξασφαλίζει την αμοιβή μέσω του προϋπολογισμού του Οργανισμού, σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς κανόνες που ισχύουν για τον Οργανισμό, των εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών που διορίζονται ως τακτικά ή αναπληρωματικά μέλη επιστημονικών επιτροπών.

Or. en

Τροπολογία 512

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 150 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συγκροτεί, για την αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, εσωτερικές ομάδες εργασίας με επιστημονική εμπειρογνώσια στους τομείς της φαρμακευτικής ποιότητας, των μεθοδολογιών και των μη κλινικών και κλινικών αξιολογήσεων.

Τροπολογία

Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση συγκροτεί, για την αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, εσωτερικές ομάδες εργασίας με επιστημονική εμπειρογνώσια στους τομείς της φαρμακευτικής ποιότητας, των μεθοδολογιών, και των μη κλινικών και κλινικών αξιολογήσεων, **των σπάνιων νόσων και των παιδιατρικών φαρμάκων, ζητώντας τη συμμετοχή εκπροσώπων των ασθενών και ειδικών σε θέματα ασθενών.**

Or. en

Τροπολογία 513

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 150 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη

Τροπολογία

Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη

Χρήση συγκροτεί, για την αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, **εσωτερικές** ομάδες εργασίας με επιστημονική εμπειρογνωσία στους τομείς της φαρμακευτικής ποιότητας, των μεθοδολογιών **και** των μη κλινικών και κλινικών αξιολογήσεων.

χρήση συγκροτεί για την αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, ομάδες εργασίας με επιστημονική εμπειρογνωσία στους τομείς της φαρμακευτικής ποιότητας, των μεθοδολογιών, των μη κλινικών και κλινικών αξιολογήσεων, **των σπάνιων νόσων και των παιδιατρικών φαρμάκων, με υποχρεωτική συμμετοχή εκπροσώπων των ασθενών.**

Or. en

Τροπολογία 514 **Josianne Cutajar**

Πρόταση κανονισμού **Άρθρο 150 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συγκροτεί, για την αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, εσωτερικές ομάδες εργασίας με επιστημονική εμπειρογνωσία στους τομείς της φαρμακευτικής ποιότητας, των μεθοδολογιών και των μη κλινικών και κλινικών αξιολογήσεων.

Τροπολογία

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συγκροτεί, για την αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, εσωτερικές ομάδες εργασίας με επιστημονική εμπειρογνωσία στους τομείς της φαρμακευτικής ποιότητας, των μεθοδολογιών και των μη κλινικών και κλινικών αξιολογήσεων, **των σπάνιων ασθενειών και των παιδιατρικών φαρμάκων.**

Or. en

Τροπολογία 515 **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

Πρόταση κανονισμού **Άρθρο 150 — παράγραφος 3 — εδάφιο 2**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα μέλη των εσωτερικών ομάδων εργασίας είναι, στην πλειονότητά τους, εμπειρογνώμονες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Κατά περίπτωση, η

Τροπολογία

Τα μέλη των εσωτερικών ομάδων εργασίας είναι, στην πλειονότητά τους, εμπειρογνώμονες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών **και εκπρόσωποι**

Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί, μετά από διαβούλευση με το διοικητικό συμβούλιο, να ορίσει κατώτατο αριθμό εμπειρογνομένων από τις αρμόδιες αρχές για κάποια εσωτερική ομάδα εργασίας.

ασθενών. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί, μετά από διαβούλευση με το διοικητικό συμβούλιο, να ορίσει κατώτατο αριθμό εμπειρογνομένων από τις αρμόδιες αρχές για κάποια εσωτερική ομάδα εργασίας.

Or. en

Τροπολογία 516 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Πρόταση κανονισμού **Άρθρο 152 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όταν, βάσει του παρόντος κανονισμού, οποιαδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 142 καλείται να αξιολογήσει φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, ορίζει ένα μέλος της ως εισηγητή, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο της υφιστάμενης εμπειρογνοσίας στο κράτος μέλος. Η εν λόγω επιτροπή μπορεί να ορίζει και δεύτερο μέλος ως συνεισηγητή.

Τροπολογία

Όταν, βάσει του παρόντος κανονισμού, οποιαδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 142 καλείται να αξιολογήσει φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, ορίζει ένα μέλος της ως εισηγητή, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο της υφιστάμενης εμπειρογνοσίας στο κράτος μέλος. Η εν λόγω επιτροπή μπορεί να ορίζει και δεύτερο μέλος ως συνεισηγητή, **το οποίο μπορεί να εκπροσωπεί τον ασθενή ή την κοινότητα των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.**

Or. en

Τροπολογία 517 **Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

Πρόταση κανονισμού **Άρθρο 153 — παράγραφος 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο Οργανισμός συλλέγει, προκειμένου περί εγκεκριμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με τις μεθόδους που

Τροπολογία

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο Οργανισμός συλλέγει, προκειμένου περί εγκεκριμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με τις μεθόδους που

εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τον προσδιορισμό της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας κάθε νέου φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση.

εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τον προσδιορισμό της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας κάθε νέου φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση.

Κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας καταρτίζονται σε συνεργασία με οργανώσεις ασθενών και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Or. en

Τροπολογία 518

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 153 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο Οργανισμός συλλέγει, προκειμένου περί εγκεκριμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με τις μεθόδους που εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τον προσδιορισμό της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας κάθε νέου φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση.

Τροπολογία

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο Οργανισμός συλλέγει, προκειμένου περί εγκεκριμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με τις μεθόδους που εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τον προσδιορισμό της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας κάθε νέου φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση. ***Ο Οργανισμός καταρτίζει από κοινού κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας με τις οργανώσεις ασθενών.***

Or. en

Τροπολογία 519

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 162 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Ο Οργανισμός ***μπορεί να***

Τροπολογία

2. Ο Οργανισμός επεκτείνει τη

επεκτείνει τη διαδικασία διαβούλευσης σε ασθενείς, φορείς ανάπτυξης φαρμάκων, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, βιομηχανίες ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, **κατά περίπτωση.**

διαδικασία διαβούλευσης σε ασθενείς, φορείς ανάπτυξης φαρμάκων, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, βιομηχανίες ή άλλα **σχετικά** ενδιαφερόμενα μέρη. **Μπορεί να το πράξει μέσω της δημιουργίας ενός δικτύου ρυθμιστικών συμφεροντούχων που εξορθολογίζει τη διαδικασία διαβούλευσης.**

Or. en

Τροπολογία 520 **Pernille Weiss**

Πρόταση κανονισμού **Άρθρο 162 — παράγραφος 2**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Ο Οργανισμός **μπορεί να** επεκτείνει τη διαδικασία διαβούλευσης σε ασθενείς, φορείς ανάπτυξης φαρμάκων, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, βιομηχανίες ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση.

Τροπολογία

2. Ο Οργανισμός επεκτείνει τη διαδικασία διαβούλευσης σε ασθενείς, φορείς ανάπτυξης φαρμάκων, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, **διεθνείς οργανισμούς**, βιομηχανίες ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση.

Or. en

Τροπολογία 521 **Margarita de la Pisa Carrión** εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού **Άρθρο 164 — παράγραφος 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Ο Οργανισμός διασφαλίζει την καθιέρωση καθεστώτος στήριξης για τις πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ) και τις μη κερδοσκοπικές οντότητες.

Τροπολογία

1. Ο Οργανισμός διασφαλίζει την καθιέρωση καθεστώτος στήριξης για τις πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ), **τα ερευνητικά ιδρύματα, τα ακαδημαϊκά ιδρύματα** και τις μη κερδοσκοπικές οντότητες.

Τροπολογία 522
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 164 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Το καθεστώς στήριξης περιλαμβάνει **ρυθμιστική**, διαδικαστική και διοικητική **στήριξη και προβλέπει τη μείωση, την αναστολή ή την απαλλαγή** από τέλη.

Τροπολογία

2. Το **συνολικό** καθεστώς στήριξης περιλαμβάνει **κανονιστική**, διαδικαστική και διοικητική **συνδρομή, σε συνδυασμό με σημαντικές μειώσεις, αναβολές ή απαλλαγές** από τέλη.

Or. en

Τροπολογία 523
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 164 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Οι ΜΜΕ επωφελούνται από τα κίνητρα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής και στον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου]⁸⁴.

Τροπολογία

4. Οι ΜΜΕ επωφελούνται από τα κίνητρα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής και στον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου]. **Τα κίνητρα αυτά αποσκοπούν στην ελάφρυνση των οικονομικών και διοικητικών επιβαρύνσεων και στην προώθηση της καινοτομίας.**

⁸⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1).

Or. en

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 166 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Ο Οργανισμός μπορεί να εξετάζει πρόσθετα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία και να λαμβάνει απόφαση σχετικά μ' αυτά, ανεξάρτητα από τα δεδομένα που υποβάλλει ο αιτών άδεια κυκλοφορίας ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. **Στη βάση αυτή, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος επικαιροποιείται εάν τα πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου.**

Τροπολογία

2. Ο Οργανισμός μπορεί να εξετάζει πρόσθετα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία και να λαμβάνει απόφαση σχετικά μ' αυτά, ανεξάρτητα από τα δεδομένα που υποβάλλει ο αιτών άδεια κυκλοφορίας ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας.

Μετά την αξιολόγηση του συνόλου των αποδεικτικών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, εάν ο Οργανισμός κρίνει ότι ενδέχεται να ενδείκνυται αλλαγή στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος λόγω του αντικτύπου των εν λόγω στοιχείων στη σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου, ο Οργανισμός κοινοποιεί αμελλητί την πρότασή του στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Στον αιτούντα ή στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας παρέχονται όλα τα πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης τυχόν σχετικής τεκμηρίωσης της μελέτης στην οποία βασίζεται η πρόταση του Οργανισμού, και σύμφωνα με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.

Ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας καλείται να υποβάλει στον Οργανισμό τη θέση του σχετικά με τα παρεχόμενα αποδεικτικά στοιχεία και, εφόσον απαιτείται, του παρέχεται η ευκαιρία να

συζητήσει τυχόν προτεινόμενη επικαιροποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.

Ο Οργανισμός ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τη γνώμη του.

Όταν ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας διαφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού, ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μπορεί να ζητήσει με γραπτή ειδοποίηση από τον Οργανισμό επανεξέταση της γνώμης. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στον Οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους του αιτήματος εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των λόγων του αιτήματος, ο Οργανισμός επανεξετάζει τη γνώμη του και εκδίδει τελική γνώμη.

Η αιτιολόγηση του συναχθέντος πορίσματος προσαρτάται στην τελική γνώμη.

Όταν η τελική γνώμη του Οργανισμού επιβεβαιώνει την ανάγκη τροποποίησης της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επικαιροποιείται η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Or. en

Τροπολογία 525

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 167 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, ο Οργανισμός **εντοπίζει** ενεργά **και εφαρμόζει βέλτιστες πρακτικές**

Τροπολογία

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, ο Οργανισμός **λαμβάνει** ενεργά **μέτρα για να διασφαλίσει τη συμμόρφωσή του με**

κυβερνοασφάλειας που εγκρίνονται εντός των θεσμικών και λοιπών οργάνων, οργανισμών και υπηρεσιών της Ένωσης για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη μείωση και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων.

υψηλό κοινό επίπεδο κυβερνοασφάλειας εντός των οντοτήτων της Ένωσης, προσδιορίζει και εφαρμόζει επικαιροποιημένες βέλτιστες πρακτικές κυβερνοασφάλειας για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη μείωση και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων.

Or. en

Αιτιολόγηση

Γλώσσα ευθυγραμμισμένη με τον τελευταίο νομοθετικό φάκελο που ψηφίστηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για την κυβερνοασφάλεια: «Υψηλά κοινά επίπεδα κυβερνοασφάλειας στα θεσμικά όργανα, τους φορείς, τα γραφεία και τους οργανισμούς της Ένωσης».

Τροπολογία 526
Laura Ballarín Cereza

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 175 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, στο άρθρο 19 παράγραφος 8, στο άρθρο 21, στο άρθρο 47 παράγραφος 4, στο άρθρο 49 παράγραφος 2, στο άρθρο 63 παράγραφος 2, στο άρθρο 67 παράγραφος 4, στο άρθρο 75 παράγραφος 3, στο άρθρο 81 παράγραφος 4 και στο άρθρο 172 παράγραφος 10 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από [ημερομηνία έναρξης ισχύος]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

Τροπολογία

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, στο άρθρο 19 παράγραφος 8, στο άρθρο 21, στο άρθρο **40α**, στο **άρθρο 47** παράγραφος 4, στο άρθρο 49 παράγραφος 2, στο άρθρο 63 παράγραφος 2, στο άρθρο 67 παράγραφος 4, στο άρθρο 75 παράγραφος 3, στο άρθρο 81 παράγραφος 4 και στο άρθρο 172 παράγραφος 10 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από [ημερομηνία έναρξης ισχύος]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

Or. en

Τροπολογία 527
Pernille Weiss

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν δραστική ουσία που δεν είχε εγκριθεί στην Ένωση στις 20 Μαΐου 2004, εξαιρουμένων των **αλλεργιογόνων προϊόντων ή των** φαρμάκων φυτικής προέλευσης, τα οποία σε κάθε περίπτωση δεν εγκρίνονται από την Ένωση.

Τροπολογία

3. Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν δραστική ουσία που δεν είχε εγκριθεί στην Ένωση στις 20 Μαΐου 2004, εξαιρουμένων των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, τα οποία σε κάθε περίπτωση δεν εγκρίνονται από την Ένωση.

Or. en

Τροπολογία 528
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – σημείο 8 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(8 α) Την υποχρέωση διάθεσης του προϊόντος όπως ορίζεται στο σχέδιο διαθεσιμότητας που ορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας.

Or. en

Τροπολογία 529
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – σημείο 25 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(25 α) υποχρέωση κοινοποίησης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και, κατά περίπτωση, στον Οργανισμό όσον αφορά την παύση, την απόσυρση, την

προσωρινή αναστολή ή την προσωρινή διακοπή σύμφωνα με τις προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 116.

Or. en

Τροπολογία 530

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – σημείο 25 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

25 β. υποχρέωση κατάρτισης και επικαιροποίησης σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 117.

Or. en

Τροπολογία 531

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – σημείο 25 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(25 γ) υποχρέωση συμμόρφωσης με τις συστάσεις και τα μέτρα που λαμβάνονται σε περίπτωση κρίσιμης έλλειψης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 125.

Or. en

Τροπολογία 532

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – σημείο 25 δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(25 δ) υποχρέωση συμμόρφωσης με τις συστάσεις και τα μέτρα που λαμβάνονται σε σχέση με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 133.

Or. en

Τροπολογία 533

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα IV — μέρος III — παράγραφος 1 — σημείο 2 — στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ε) λόγος έλλειψης·

ε) λόγος έλλειψης,
συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με:

i) έλλειψη πρώτων υλών, λόγω...

ii) έλλειψη API, λόγω...

iii) έλλειψη εκδόχου, λόγω...

iv) πρόβλημα παραγωγής, λόγω...

v) πρόβλημα ποιότητας, λόγω...

vi) πρόβλημα παραγωγικής ικανότητας, λόγω...

vii) πρόβλημα εφοδιαστικής, λόγω...

viii) πρόβλημα διανομής, λόγω...

ix) πρακτικές απογραφής και αποθήκευσης

x) αύξηση της ζήτησης

xi) εμπορικοί λόγοι

Or. en

Τροπολογία 534

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα IV — μέρος V — παράγραφος 1 — σημείο 2 — στοιχείο δ α (νέο)

δ α) Για τους σκοπούς της υποβολής εκθέσεων σύμφωνα με το άρθρο 118, οι χονδρέμποροι υποβάλλουν τακτικές εκθέσεις δεδομένων σε επίπεδο αποθεμάτων, αναφέροντας τις διαθέσιμες ποσότητες όλων των φαρμάκων σε καθεμία από τις αποθήκες τους.

Or. en

Τροπολογία 535

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα IV — Μέρος V α (νέο)

V α. Για τους σκοπούς της υποβολής εκθέσεων σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1 και για τον έγκαιρο εντοπισμό ελλείψεων εφοδιασμού, οι χονδρέμποροι παρέχουν εγκαίρως τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα: Τα διαθέσιμα προϊόντα αναφέρονται ανά αποθήκη χονδρικής πώλησης και φέρουν δείκτη «ναι/όχι».

2. Πληροφορίες επιπέδου εξυπηρέτησης: Υποβάλλονται πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο εξυπηρέτησης οι οποίες αποτυπώνουν το επίπεδο εκτέλεσης, από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τους προμηθευτές, των εντολών χονδρικής. Οι πληροφορίες αυτές συγκρίνουν την παραγγελθείσα ποσότητα με την ποσότητα που όντως παρελήφθη σε επίπεδο προϊόντος. Η προκύπτουσα διαφορά περιγράφει το επίπεδο εξυπηρέτησης.

Or. en