



2023/0131(COD)

30.11.2023

MÓDOSÍTÁS

350 - 535

Véleménytervezet
Henna Virkkunen
(PE754.772v01-00)

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

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

Módosítás 350
Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek a 70. cikknek megfelelően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak, tíz év;

törölve

Or. en

Módosítás 351
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek a 70. cikknek megfelelően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak, tíz év;

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek megfelelnek az alábbi követelmények egyikének, tizenhárom év: i. az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy ii. annak ellenére, hogy a gyógyszereket az Unióban ilyen betegségre engedélyezték, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegségek gyógyszere – amellet, hogy jelentős előnyökkel jár – kivételes terápiás fejlődést fog eredményezni, vagy iii. a betegség 10 000 személy közül legfeljebb 0,5-öt érint az Unióban a ritka betegségek gyógyszerévé minősítés iránti kérelem benyújtásakor.

Or. en

Módosítás 352
Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek **a 70. cikknek megfelelően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak, tíz év;**

Módosítás

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek **elsők ilyen javallatra, amely jelentős előrelépést jelent, vagy nagyon alacsony prevalenciájú betegségek kezelését foglalja magában, 13 év;**

Or. en

Módosítás 353

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, **amelyek a 70. cikknek megfelelően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak, tíz év;**

Módosítás

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, **amelyeknél a szóban forgó javallat tekintetében az Unióban nem hagytak jóvá kielégítő kezelést, tizenkét év.**

Or. en

Módosítás 354

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek a 70. cikknek megfelelően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak, **tíz év;**

Módosítás

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek a 70. cikknek megfelelően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak, **nyolc év;**

Módosítás 355
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ritka betegségek **azon** gyógyszerei esetében, **amelyek** a 70. cikknek megfelelően valamely **jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak**, tíz év;

Módosítás

b) ritka betegségek **áttörést képviselő** gyógyszerei esetében, a 70. cikknek megfelelően, **tizenkét** év;

Módosítás 356
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek **a 70. cikknek megfelelően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak**, tíz év;

Módosítás

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek **megfelelnek az alábbi követelmények egyikének**, tizenhárom év;

Módosítás 357
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

A Bizottság által javasolt szöveg

ba) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek

Módosítás

megfelelnek az alábbi kritériumok egyikének, tíz év:

i. amennyiben kevesebb mint három ritka betegségek gyógyszerét hagyták jóvá a szóban forgó javallat tekintetében az Unióban;

ii. annak ellenére, hogy a gyógyszereket engedélyezték a szóban forgó javallatra, az Unióban nem engedélyezték az új gyógyszer terápiás javallatának hatálya alá tartozó érintett alpopulációra vonatkozóan;

iii. a ritka betegségek gyógyszerét az Unióban engedélyezték a javallatra, de az új ritka betegségek gyógyszere új hatásmechanizmust vagy technológiát jelent, valamint az érintett betegpopuláció körében a betegség morbiditásának vagy mortalitásának jelentős csökkenését, vagy jelentős mértékben hozzájárul az érintett populáció életminőségéhez.

Or. en

Módosítás 358

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) öt év, ha az Unióban már forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, ritka betegség kezelésére használt gyógyszer új terápiás indikációt kap;

Or. en

Módosítás 359

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) **ritka betegségek azon gyógyszerei** **törölve**
esetében, amelyeket a [felülvizsgált
2001/83/EK irányelv] 13. cikkével
összhangban engedélyeztek, öt év.

Or. en

Indokolás

A 13. cikk alapján forgalmazott termékek kizárólag bibliográfiai adatokon alapulnak, ami azt jelenti, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja nem végzett további klinikai vizsgálatot, és megállapításait a rendelkezésre álló kutatásokra alapozta. Tekintettel arra, hogy a termék az értékesítés révén nyereséget termelne, ebben az esetben nem tartjuk észszerűnek a piaci kizárólagosság biztosítását.

Módosítás 360
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

**Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) ritka betegségek azon gyógyszerei
esetében, amelyeket a [felülvizsgált
2001/83/EK irányelv] 13. cikkével
összhangban engedélyeztek, **öt** év.

c) ritka betegségek azon gyógyszerei
esetében, amelyeket a [felülvizsgált
2001/83/EK irányelv] 13. cikkével
összhangban engedélyeztek, **hét** év.

Or. en

Módosítás 361
Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

**Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) ritka betegségek azon gyógyszerei
esetében, amelyeket a [felülvizsgált

c) ritka betegségek azon gyógyszerei
esetében, amelyeket a [felülvizsgált

2001/83/EK irányelv] 13. cikkével
összhangban engedélyeztek, **öt** év.

2001/83/EK irányelv] 13. cikkével
összhangban engedélyeztek, **hét** év.

Or. en

Módosítás 362

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 71 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) ritka betegségek azon gyógyszerei
esetében, amelyeket a [felülvizsgált
2001/83/EK irányelv] 13. cikkével
összhangban engedélyeztek, **öt** év.

Módosítás

c) ritka betegségek azon gyógyszerei
esetében, amelyeket a [felülvizsgált
2001/83/EK irányelv] 13. cikkével
összhangban engedélyeztek, **nég**y év.

Or. en

Módosítás 363

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat 71 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) ritka betegségek azon gyógyszerei
esetében, amelyeket a [felülvizsgált
2001/83/EK irányelv] 13. cikkével
összhangban engedélyeztek, **öt** év.

Módosítás

c) ritka betegségek azon gyógyszerei
esetében, amelyeket a [felülvizsgált
2001/83/EK irányelv] 13. cikkével
összhangban engedélyeztek, **hat** év.

Or. en

Módosítás 364

Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat 71 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyeket a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkével összhangban engedélyeztek, **öt** év.

c) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyeket a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkével összhangban engedélyeztek, **hét** év.

Or. en

Módosítás 365
Pernille Weiss

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a gyermekpopulációra vonatkozó, a 70. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek megfelelő, ritka betegségek gyógyszerei esetében tizenkét év;

Or. en

Módosítás 366
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A (2) bekezdés ba) és c) pontjában említett gyógyszerek esetében a ritka betegségek gyógyszereinek javallatára vonatkozó piaci kizárólagosság nem akadályozhatja meg a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépését, feltéve, hogy olyan más felhasználásra szánják őket, amely nem tartozik a (2) bekezdéssel összhangban alkalmazandó piacvédelem hatálya alá.

Or. en

Módosítás 367

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben egy forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanarra a hatóanyagra vonatkozóan egynél több, ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, a szóban forgó engedélyekre nem vonatkozik külön piaci kizárólagossági időszak. A piaci kizárólagosság időtartama azon a napon kezdődik, amikor a ritka betegség gyógyszereként történő forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyt megadták az Unióban.

Módosítás

(3) Amennyiben egy forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanarra a hatóanyagra vonatkozóan egynél több, ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, **72. cikk (2) bekezdése második albekezdésében felsorolt esetektől eltérően**, a szóban forgó engedélyekre nem vonatkozik külön piaci kizárólagossági időszak. A piaci kizárólagosság időtartama azon a napon kezdődik, amikor a ritka betegség gyógyszereként történő forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyt megadták az Unióban.

Or. en

Módosítás 368

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben egy forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanarra a hatóanyagra vonatkozóan egynél több, ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, a szóban forgó engedélyekre **nem** vonatkozik külön piaci kizárólagossági időszak. A piaci kizárólagosság időtartama **azon a napon kezdődik**, amikor a **ritka betegség gyógyszereként történő** forgalomba hozatalra vonatkozó **első engedélyt**

Módosítás

(3) Amennyiben egy forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanarra a hatóanyagra vonatkozóan egynél több, ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, a szóban forgó engedélyekre vonatkozik külön piaci kizárólagossági időszak, **amennyiben a** piaci kizárólagosság időtartama **továbbra is hatályban van**, amikor a forgalomba hozatalra vonatkozó **engedélyre vonatkozó kérelmet benyújtják**.

megadták az Unióban.

Or. en

Módosítás 369

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 4 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a kényszerengedélyt a [válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról szóló rendelettel] összhangban adták ki;

Or. en

Módosítás 370

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) *Amennyiben az* Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el az (1) és (4) bekezdés alkalmazására vonatkozóan, *úgy konzultál a Bizottsággal.*

(7) *Az* Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el az (1) és (4) bekezdés alkalmazására vonatkozóan.

Or. en

Indokolás

Ennek független tudományos iránymutatásnak kell lennie, a Bizottság politikai intézmény.

Módosítás 371

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A piaci kizárólagosság meghosszabbítása

Módosítás

A piaci kizárólagosság **időtartamának**
meghosszabbítása **és csökkentése**

Or. en

Módosítás 372

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett piaci kizárólagosság időtartama 12 hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítani tudja, hogy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 82. cikkének (1) bekezdésében említett feltételek teljesülnek.

Módosítás

törölve

Or. en

Módosítás 373

Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett piaci kizárólagosság

Módosítás

törölve

*időtartama 12 hónappal
meghosszabbodik, amennyiben a ritka
betegség gyógyszerére vonatkozó
forgalombahozatali engedély jogosultja
bizonyítani tudja, hogy a [felülvizsgált
2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2)
bekezdésének a) pontjában és 82.
cikkének (1) bekezdésében említett
feltételek teljesülnek.*

Or. en

Módosítás 374
Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*A 71. cikk (2) bekezdésének a) és b)
pontjában említett piaci kizárólagosság
időtartama 12 hónappal
meghosszabbodik, amennyiben a ritka
betegség gyógyszerére vonatkozó
forgalombahozatali engedély jogosultja
bizonyítani tudja, hogy a [felülvizsgált
2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2)
bekezdésének a) pontjában és 82.
cikkének (1) bekezdésében említett
feltételek teljesülnek.*

törölve

Or. en

Indokolás

Az ösztönzőrendszerek piacra jutáshoz való kötése nem megfelelő megközelítés, és bizonytalansághoz vezet a termelők körében. Az orvosi gyógyszerekkel való ellátás más-más módon is elérhető valamennyi tagállamban, például azzal a kötelezettséggel, hogy valamennyi tagállamban ármegállapítási és térítési kérelmet kell benyújtani.

Módosítás 375
Ville Niinistö
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett piaci kizárólagosság időtartama 12 hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítani tudja, hogy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 82. cikkének (1) bekezdésében említett feltételek teljesülnek.

törölve

Or. en

Módosítás 376
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett piaci kizárólagosság időtartama 12 hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítani tudja, hogy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 82. cikkének (1) bekezdésében említett feltételek teljesülnek.

törölve

Or. en

Indokolás

Lásd a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvről szóló jelentéstervezet 81. cikke (2) bekezdésének a) pontjához és 82. cikkének (1) bekezdéséhez fűzött módosítást.

Módosítás 377

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett piaci kizárólagosság időtartama 12 hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítani tudja, hogy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 82. cikkének (1) bekezdésében említett feltételek teljesülnek.

törölve

Or. en

Módosítás 378

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A piaci kizárólagosság időtartama 24 hónappal meghosszabbodik a 71. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében, amennyiben a készítmény terápiás javallatainak egyike megfelel az alábbi követelmények egyikének:

i. az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen orvosi kezelésre szoruló állapot kezelésére, vagy ha

ii. annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellet, hogy szignifikáns

előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni, vagy

iii. a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránti kérelem benyújtása idején a fenti állapot 10 000-ből legfeljebb 0,5 személyt érint. Új terápiás javallatokra történő alkalmazás esetén ez a meghosszabbítás a kizárólagossági időszak vége előtt legalább két évvel jóváhagyott javallatokra vonatkozik.

Or. en

Indokolás

A nagymértékben kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerek ösztönzőjének ki kell terjednie a nyomon követő jelzésekre is, tükrözve a tudomány fejlődését, és kezelve a kezdeti irányító hatóság utáni rosszul ellátott területeket. Ez összhangban van a termékmegnevezéseket hangsúlyozó 83. cikkel. A magas kielégítetlen egészségügyi szükséglet esetében alternatív kritériumként a 0,5/10 000-nél alacsonyabb prevalenciájú betegségeket is figyelembe kell venni, ösztönözve a K+F-et a kutatás kockázatos, hosszadalmas és költséges jellege miatt jellemzően kevesebb befektetéssel rendelkező kis népesség körében.

Módosítás 379

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 82. cikkének (2)–(5) bekezdésében meghatározott eljárások ennek megfelelően alkalmazandók a piaci kizárólagosság meghosszabbítására.

törölve

Or. en

Módosítás 380

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 82. cikkének (2)–(5) bekezdésében meghatározott eljárások ennek megfelelően alkalmazandók a piaci kizárólagosság meghosszabbítására. *törölve*

Or. en

Módosítás 381

Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 82. cikkének (2)–(5) bekezdésében meghatározott eljárások ennek megfelelően alkalmazandók a piaci kizárólagosság meghosszabbítására. *törölve*

Or. en

Módosítás 382

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 82. cikkének (2)–(5) bekezdésében meghatározott eljárások ennek megfelelően alkalmazandók a piaci kizárólagosság meghosszabbítására. *törölve*

Or. en

Indokolás

Lásd a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvről szóló jelentéstervezet 81. cikke (2) bekezdésétől az (5) bekezdésig fűzött módosítást.

Módosítás 383
Pilar del Castillo Vera

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) (1a) 1. A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további 24 hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap. Ha az újonnan jóváhagyott terápiás javallat megfelel a 71. cikk (2) bekezdésének b) pontjában felsorolt követelmények egyikének, és amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó első forgalombahozatali engedély nem kapott a 71. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett piaci kizárólagossági időszakot, a kizárólagos forgalmazási időszakot összesen 36 hónappal meg kell hosszabbítani.

Or. en

Módosítás 384
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további 12 hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap.

törölve

Or. en

Módosítás 385
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további 12 hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap.

Módosítás

A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a), b) és ba) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további 12 hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap.

Or. en

Módosítás 386
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további **12** hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap.

Módosítás

A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további **24** hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap.

Or. en

Módosítás 387

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további **12** hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap.

Módosítás

A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további **24** hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap.

Or. en

Módosítás 388

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további **12** hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap.

Módosítás

A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további **6** hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap.

Or. en

Indokolás

Ezeket a rendelkezéseket csak akkor tudjuk elfogadni, ha a 71. cikkben meghatározott kizárólagossági időszakok lerövidülnek, nem értünk egyet azzal, hogy túllépjük a (jelenlegi) 11 éves kizárólagosságot.

Módosítás 389
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A meghosszabbításra két alkalommal van lehetőség, amennyiben az új terápiás javallatok minden alkalommal más-más ritka betegségre vonatkoznak.

Módosítás

A meghosszabbításra két alkalommal van lehetőség, amennyiben az új terápiás javallatok minden alkalommal más-más ritka betegségre vonatkoznak.

Minden olyan későbbi forgalombahozatali engedély, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultja egy vagy több új terápiás javallatra kap különböző ritka betegségek kezelésére, külön piaci kizárólagosságot élvez, amely a 71. cikk szerinti teljes termékre vonatkozó piaci kizárólagosság lejártának időpontjától kezdődik, adott esetben az e cikk (1) és

(2) bekezdése szerint meghosszabbított hatállyal.

Or. en

Módosítás 390

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A meghosszabbításra két alkalommal van lehetőség, amennyiben az új terápiás javallatok ***minden alkalommal*** más-más ritka betegségre vonatkoznak.

Módosítás

A meghosszabbításra két alkalommal van lehetőség, amennyiben az új terápiás javallatok más-más ritka betegségre vonatkoznak.

Or. en

Módosítás 391

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A piaci kizárólagosság időtartamát további 12 hónappal meg kell hosszabbítani a 71. cikk (2) bekezdésének a), b) és ba) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében, ha a ritka betegségek gyógyszere az engedély megadásának időpontjában a szóban forgó javallatra vonatkozóan egyetlen harmadik országban sem engedélyezett.

Or. en

Módosítás 392

Pilar del Castillo Vera

(2a) (2a) 2. A ritka betegségek gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultjának a ritka betegségek gyógyszereit megillető, összesen legfeljebb [15] éves piaci kizárólagosságra van joga attól az időponttól kezdődően, amikor a szóban forgó ritka betegségek gyógyszere először kap a 69. cikkben meghatározott engedélyt. (3) A [felülvizsgált irányelv] 86. cikkében előírt jutalmak alternatívaképpen és a kérelmező kérésére a ritka betegségek gyógyszerei esetében járó piaci kizárólagosság 7. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett időtartama további 24 hónappal meghosszabbodik, ha a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmény tekintetében a [felülvizsgált rendelet] alapján a ritka betegségek gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, és a kérelem tartalmazza az elfogadott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit. Az első albekezdés abban az esetben is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és adott esetben az érintett gyógyszer betegtájékoztatójába. A piaci kizárólagosság időtartamának 24 hónappal való meghosszabbítása tükröződni fog a forgalombahozatali engedélyben. (4) A ritka betegségek azon gyógyszereire, amelyeknek piaci kizárólagossága a (4) bekezdésben említetteknek megfelelően meghosszabbodik, nem adható a [felülvizsgált irányelv] 86. cikkében említett jutalom. (5) Ha a ritka betegségek

gyógyszerei piaci kizárólagosságának időszakát a (4) bekezdéssel összhangban meghosszabbítják, az ilyen meghosszabbítással kapcsolatban nem alkalmazandó a (3) bekezdésben említett korlátozás.

Or. en

Módosítás 393
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A ritka betegségek *azon gyógyszereire, amelyeknek piaci kizárólagossága a (2) bekezdésben említetteknek megfelelően meghosszabbodik, nem adható meg a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének d) pontjában említett további adatvédelmi időszak.*

Módosítás

(3) *A kérelmező kérésére a ritka betegségek gyógyszerei esetében járó piaci kizárólagosság 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett időtartama további 24 hónappal meghosszabbodik, ha a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmény tekintetében e rendelet alapján a ritka betegségek gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, és a kérelem tartalmazza az elfogadott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit.*

Or. en

Módosítás 394
Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) *A 71. cikk (3) bekezdése a piaci kizárólagosság (1) és (2) bekezdésben*

Módosítás

törölve

említett meghosszabbítása esetére is vonatkozik.

Or. en

Módosítás 395

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A 71. cikk (3) bekezdése a piaci kizárólagosság (1) és (2) bekezdésben említett meghosszabbítása esetére is vonatkozik.

Módosítás

(4) A 71. cikk (3) bekezdése a piaci kizárólagosság (1) bekezdésben említett meghosszabbítása esetére is vonatkozik.

Or. en

Módosítás 396

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A piaci kizárólagosság időtartama öt évre csökkenthető, ha az ötödik év végén a kérdéses gyógyszer tekintetében bizonyítható, hogy már nem felel meg a 63. cikkben meghatározott kritériumoknak, vagy ha a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján kiderül, hogy a termék túl nyereséges ahhoz, hogy a piaci kizárólagosság további fenntartása indokolt lehetne. A megbízó legalább kilenc hónappal az ötödik év vége előtt az Ügynökség rendelkezésére bocsátja a 63. cikkben meghatározott kritériumok és a termékhez kapcsolódó, külső ellenőrzés alá vont haszonkulcs újraértékeléséhez szükséges információkat valamennyi

engedélyezett javallat esetében.

Or. en

Módosítás 397

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat

73 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

73a. cikk

Ritka betegségek gyógyszereinek közös beszerzése

(1) Egy vagy több tagállam kérésére a Bizottság és bármely tagállam szerződő félként részt vehet az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének

(2) bekezdése alapján lefolytatott közös közbeszerzési eljárásban a ritka betegségek gyógyszereinek előzetes beszerzése céljából.

(2) Az (1) bekezdésben említett közös közbeszerzési eljárásra a 2014/24/EU irányelvben említett rendelkezések, az (EU) 2022/2371 rendelet 12. cikkének (2) bekezdése és 12. cikkének

(3) bekezdése alkalmazandó.

(3) A Bizottság koordinációs mechanizmust hoz létre a közös közbeszerzést szervező és abban részt vevő szervek között, amely technikai szakértelmet és segítséget nyújt az eljárás valamennyi szakaszában.

(4) A közös közbeszerzési eljárás elterjedését ösztönző ösztönzők biztosítása érdekében külön alap áll rendelkezésre.

(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján létrehozza a (4) bekezdésben említett alapot, amennyiben meghatározza a működési eljárásokat és az allokálendő pénzügyi forrásokat.

Módosítás 398
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
73 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

73a. cikk

*A ritka betegségek európai keretrendszere
(Kiadóhivatal: 24 hónappal e rendelet hatálybalépését követően) a Bizottság a tagállamokkal, a betegképviseleti szervezetekkel és adott esetben más érdekelt felekkel folytatott megfelelő konzultációt követően javaslatot tesz a ritka betegségekre vonatkozó, igényeken alapuló és célokra alapuló európai keretre a vonatkozó uniós jogszabályok, szakpolitikák és programok áthidalása, valamint a ritka betegségekben szenvedők és gondozóik kielégítetlen szükségleteinek jobb kielégítését célzó nemzeti stratégiák támogatása érdekében.*

Or. en

Módosítás 399
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
75 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a betegség vagy állapot, amelynek kezelésére a specifikus gyógyszert vagy gyógyszerosztályt szánják, csak felnőttpopulációkban fordul elő, kivéve, **ha** a gyógyszer **olyan molekuláris célpontra irányul, amely** a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján gyermekek esetében ugyanazon a terápiás területen

b) a betegség vagy állapot, amelynek kezelésére a specifikus gyógyszert vagy gyógyszerosztályt szánják, csak felnőttpopulációkban fordul elő, kivéve, ha **orvosilag valószínűsíthető, hogy** a gyógyszer, **hatásmechanizmusának köszönhetően és** a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján gyermekek

más betegségért vagy állapotért **felelős**, mint amelyre az adott gyógyszert vagy gyógyszerosztályt felnőttpopuláció esetében szánják;

esetében ugyanazon a terápiás területen más **betegség** vagy **állapot kielégítetlen egészségügyi szükségletét elégítheti ki**, mint amelyre az adott gyógyszert vagy gyógyszerosztályt felnőttpopuláció esetében szánják;

Or. en

Módosítás 400

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
75 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a specifikus gyógyszer valószínűsíthetően nem jelent szignifikáns terápiás előnyt a pediátriai betegek jelenlegi kezelési **módjaihoz** képest.

Módosítás

c) a specifikus gyógyszer valószínűsíthetően nem jelent szignifikáns terápiás előnyt a pediátriai betegek jelenlegi **diagnosztikai, megelőzési vagy** kezelési **módszereihez** képest.

Or. en

Módosítás 401

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az Ügynökség a Bizottsággal és az érintett érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően iránymutatásokat dolgoz ki e cikk alkalmazására vonatkozóan.

Or. en

Módosítás 402

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat
77 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 74. cikk (1) bekezdésében említett, javasolt gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek a 76. cikk (2) bekezdésével összhangban történő validálását követően az Ügynökség 90 napon belül határozatot fogad el arról, hogy a javasolt vizsgálatok biztosítják-e az azon feltételek meghatározásához szükséges adatok előállítását, amelyek mellett a gyógyszer alkalmazható a gyermekpopulációban vagy annak al csoportjaiban végzett kezelésekhöz, valamint arról, hogy a várható terápiás előnyök – adott esetben a meglévő kezelésekkal szemben is – igazolják-e a javasolt vizsgálatokat. Határozatának elfogadásakor az Ügynökség mérlegeli, hogy megfelelőek-e a gyermekpopuláció különböző al csoportjaiban történő alkalmazásra szánt gyógyszer gyógyszerformájának, hatáserősségének, beadási módjának és adott esetben a beadásához szükséges eszköznek a módosítására javasolt intézkedések.

Módosítás

(1) A 74. cikk (1) bekezdésében említett, javasolt gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek a 76. cikk (2) bekezdésével összhangban történő validálását követően, **a gyermekgyógyászati munkacsoportjától kapott véleményt követően**, az Ügynökség 90 napon belül határozatot fogad el arról, hogy a javasolt vizsgálatok biztosítják-e az azon feltételek meghatározásához szükséges adatok előállítását, amelyek mellett a gyógyszer alkalmazható a gyermekpopulációban vagy annak al csoportjaiban végzett kezelésekhöz, valamint arról, hogy a várható terápiás előnyök – adott esetben a meglévő kezelésekkal szemben is – igazolják-e a javasolt vizsgálatokat. Határozatának elfogadásakor az Ügynökség mérlegeli, hogy megfelelőek-e a gyermekpopuláció különböző al csoportjaiban történő alkalmazásra szánt gyógyszer gyógyszerformájának, hatáserősségének, beadási módjának és adott esetben a beadásához szükséges eszköznek a módosítására javasolt intézkedések.

Or. en

Módosítás 403
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
81 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A halasztás időtartamát ügynökségi határozatban kell meghatározni, és **az nem haladhatja meg az öt évet.**

Módosítás

(3) A halasztás időtartamát ügynökségi határozatban kell meghatározni, és **tudományos és technikai érveléssel vagy közegészségügyi megfontolásokkal kell**

Módosítás 404

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat

84 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség 30 napon belül felülvizsgálja a szóban forgó módosításokat, és elutasításuk vagy elfogadásuk céljából határozatot fogad el.

Módosítás

Az Ügynökség 30 napon belül, **valamint a gyermekgyógyászati munkacsoportjától kapott véleményt követően** felülvizsgálja a szóban forgó módosításokat, és elutasításuk vagy elfogadásuk céljából határozatot fogad el.

Módosítás 405

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

87 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A 77., 78., 80., 81., 82. és 84. cikkben a határozat elfogadására előírt határidőkön belül az Ügynökség továbbítja tudományos következtetéseit a kérelmező felé.

Módosítás 406

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

87 cikk – 2 b bekezdés (új)

(2b) A tudományos következtetések kézhezvételétől számított 20 napon belül a kérelmező részletes indokolással ellátott, írásos kérelmet nyújthat be az Ügynökségnek az ismételt vizsgálatára vonatkozóan. A (4) bekezdés szerinti felülvizsgálat iránti kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül az Ügynökség megerősíti vagy felülvizsgálja korábbi tudományos következtetéseit. Az Ügynökségnek lehetőséget kell biztosítani arra, hogy közvetlenül kérdést tegyen fel a kérelmezőnek. A kérelmező maga is javasolhatja, hogy kérdéseket tegyenek fel neki. Amennyiben az Ügynökség szükségesnek ítéli, az említett tudományos következtetések ismételt vizsgálata során konzultálhat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával vagy a megfelelő munkacsoportokkal. Amennyiben a (4) bekezdésben említett 15 napos időszakon belül a kérelmező nem kér ismételt vizsgálatot, a tudományos következtetések véglegessé válnak. Az Ügynökség a tudományos következtetések véglegessé válásának dátumát követően legfeljebb 10 napon belül határozatot hoz. Ezt a határozatot a kérelmezővel írásban kell közölni, és csatolni kell mellé a végleges tudományos következtetéseket.

Or. en

Módosítás 407

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

88 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 77. cikk (1), (2) és (4) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban jóváhagyott

A 77. cikk (1), (2) és (4) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban jóváhagyott

gyermekgyógyászati vizsgálati terv megszakítása esetén a kérelmezőnek értesítenie kell az Ügynökséget a gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásának megszakítására irányuló szándékáról, és a megszakítást legkésőbb hat hónappal a megszakítást *megelőzően* meg kell indokolnia.

gyermekgyógyászati vizsgálati terv megszakítása esetén a kérelmezőnek értesítenie kell az Ügynökséget a gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásának megszakítására irányuló szándékáról, és a megszakítást *a lehető leghamarabb, vagy* legkésőbb hat hónappal a megszakítást követően meg kell indokolnia.

Or. en

Módosítás 408

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

91 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A termékeknek e rendelet rendelkezéseivel összhangban történő engedélyezése esetén a Bizottság aktualizálhatja az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót, és ennek megfelelően módosíthatja a forgalombahozatali engedélyt.

Módosítás

(3) A termékeknek e rendelet rendelkezéseivel összhangban történő engedélyezése esetén a Bizottság aktualizálhatja az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót, és ennek megfelelően módosíthatja a forgalombahozatali engedélyt, *többek között az adagolás pontosságát.*

Or. en

Módosítás 409

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

96 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek jogosultak az Unió és a tagállamok által a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek kutatásának, fejlesztésének és

Módosítás

A gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek jogosultak az Unió és a tagállamok által a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek *az e területen szükséges további erőfeszítések,*

hozzáférhetőségének támogatása érdekében rendelkezésre bocsátott ösztönzőkre.

például a klinikai vizsgálatok kutatásának, fejlesztésének és hozzáférhetőségének támogatása érdekében rendelkezésre bocsátott ösztönzőkre.

Or. en

Módosítás 410

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

104 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az e rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési *tervének összefoglalója*;

Módosítás

c) az e rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési *terve, valamint a kockázatkezelési tervek kísérő összefoglalói*;

Or. en

Módosítás 411

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

IX fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

IX. fejezet **SZABÁLYOZÓI
TESZTKÖRNYEZET**

Módosítás

IX. fejezet **törölve**

Or. en

Indokolás

A megfogalmazás szerint „szabad útnak” tűnik; megkérdőjelezhető, hogy szükség van-e erre, mivel korábban is rendelkezünk fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel és más termékekkel ezen eszköz nélkül; emellett az irányelv 28. cikkét fel lehetne használni a nem hagyományos termékek forgalomba hozatalának eszközeként, ezért itt nincs szükség tesztkörnyezetre.

Módosítás 412
Ville Niinistö
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
113 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

[...]

törölve

Or. en

Módosítás 413
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
113 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának célja a következő célkitűzések teljesítése: a) annak lehetővé tétele, hogy az illetékes hatóságok tanácsot adjanak a forgalombahozatali engedélyek potenciális kérelmezői számára e rendelet vagy adott esetben más vonatkozó uniós jogszabályok betartásának biztosítása érdekében; b) a forgalombahozatali engedélyek leendő kérelmezőinek támogatása az innovatív gyógyszerek vagy termék kategóriák kísérletezésében és fejlesztésében; c) a szabályozással kapcsolatos tanulás elősegítése irányított környezetben.

Or. en

Módosítás 414
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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

(1a) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának célja a következő célkitűzések teljesítése:

a) a jobbiztonság javítása és hozzájárulás a bevált gyakorlatok megosztásához a kialakulóban lévő gyógyszerek területén, valamint információk és adatok gyűjtése a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a fejlesztőktől, a független szakértőktől és kutatóktól, valamint az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőitől a tesztkörnyezetben részt vevő hatóságokkal való együttműködés révén, az e rendeletnek és adott esetben más uniós és tagállami jogszabályoknak való megfelelés biztosítása érdekében;

b) a forgalombahozatali engedélyek leendő kérelmezőinek támogatása az innovatív gyógyszerek vagy termékkategóriák kikísérletezésében és fejlesztésében;

c) hozzájárulás a tényeken alapuló szabályozási tanuláshoz egy irányított környezetben, és a jogi keret lehetséges jövőbeli kiigazításainak azonosítása;

Or. en

**Módosítás 415
Pernille Weiss**

**Rendeletre irányuló javaslat
113 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

A szabályozói tesztkörnyezet – az e fejezetben meghatározott feltételek mellett – meghatározza az (1) bekezdésben említett termékek fejlesztésére, valamint adott esetben klinikai vizsgálatára és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozási keretet, beleértve a tudományos követelményeket is. A

Módosítás

A szabályozói tesztkörnyezet – az e fejezetben meghatározott feltételek mellett – meghatározza az (1) bekezdésben említett termékek fejlesztésére, valamint adott esetben klinikai vizsgálatára és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozási keretet, beleértve a tudományos követelményeket is. A

szabályozási tesztkörnyezet a 114. cikkben meghatározott feltételek teljesülése esetén lehetőséget nyújthat az e rendeletről, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvtől] **vagy** az 1394/2007/EK rendeletről való célzott eltérésekre.

szabályozási tesztkörnyezet a 114. cikkben meghatározott feltételek teljesülése esetén lehetőséget nyújthat az e rendeletről, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvtől], az 1394/2007/EK rendeletről **vagy más vonatkozó uniós jogszabálytól** való célzott eltérésekre. **A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illessze be a dátumot = 12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig értékeli az egyéb vonatkozó uniós jogszabályokat, és adott esetben összeállítja az e cikk hatálya alá tartozó jegyzéket.**

Or. en

Módosítás 416
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletrre irányuló javaslat
113 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Ügynökség figyelemmel kíséri az újonnan megjelenő gyógyszerek területét, információkat és adatokat kérhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a fejlesztőktől, a független szakértőktől és kutatóktól, valamint az egészségügyi szakembereket és a betegek képviselőitől, és előzetes megbeszéléseket folytathat velük.

Módosítás

(3) Az Ügynökség figyelemmel kíséri az újonnan megjelenő gyógyszerek területét, információkat és adatokat kérhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a fejlesztőktől, a független szakértőktől és kutatóktól, valamint az egészségügyi szakembereket és a betegek képviselőitől, és előzetes megbeszéléseket folytathat velük. **Az Ügynökség az Unión belüli és kívüli szabályozó szervekkel folytatott párbeszéd kereteit hozhat létre felügyeleti szerepének támogatása érdekében. Emellett az Ügynökség feladata, hogy létrehozza és rendszeresen felülvizsgálja azon kialakulóban lévő gyógyszerek és egészségügyi termékek jegyzékét, amelyek figyelembe vehetők a szabályozói tesztkörnyezetben.**

Or. en

Módosítás 417
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
113 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben az Ügynökség olyan **gyógyszerek** esetében tartja indokoltnak, hogy szabályozói tesztkörnyezet hozzanak létre, amelyek minden valószínűség szerint e rendelet hatálya alá fognak tartozni, ajánlást nyújt be a Bizottságnak. Az Ügynökség az ajánlásban felsorolja a tesztkörnyezethez kiválasztott termékeket vagy termékkategóriákat, és csatolja az (1) bekezdésben említett tesztkörnyezeti tervet.

Módosítás

Amennyiben az Ügynökség olyan **termékek** esetében tartja indokoltnak, hogy szabályozói tesztkörnyezet hozzanak létre, amelyek minden valószínűség szerint e rendelet **vagy más releváns uniós jogszabály** hatálya alá fognak tartozni, ajánlást nyújt be a Bizottságnak. Az Ügynökség az ajánlásban felsorolja a tesztkörnyezethez kiválasztott termékeket vagy termékkategóriákat, és csatolja az (1) bekezdésben említett tesztkörnyezeti tervet.

Or. en

Módosítás 418
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
113 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az Ügynökség felel a tesztkörnyezeti terv kidolgozásáért, amelyet a tesztkörnyezethez kiválasztott termékek fejlesztői által benyújtott adatokra alapoz és a megfelelő konzultációkat követően végez el. E tervben szerepelnie kell a tesztkörnyezet klinikai, tudományos és szabályozási indokolásának, és abban azonosítani kell e rendeletnek, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] és az 1394/2007/EK rendeletnek azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, továbbá adott esetben alternatív vagy enyhítő intézkedésekre vonatkozó javaslatot kell tenni. A tervnek tartalmaznia kell a tesztkörnyezet

Módosítás

(5) Az Ügynökség felel a tesztkörnyezeti terv kidolgozásáért, amelyet a tesztkörnyezethez kiválasztott termékek fejlesztői által benyújtott adatokra alapoz és a megfelelő konzultációkat követően végez el. E tervben szerepelnie kell a tesztkörnyezet klinikai, tudományos és szabályozási indokolásának, és abban azonosítani kell e rendeletnek, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek], az 1394/2007/EK rendeletnek **és más releváns uniós jogszabálynak** azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, továbbá adott esetben alternatív vagy enyhítő intézkedésekre vonatkozó javaslatot kell

időtartamára vonatkozó javasolt ütemtervet is. Adott esetben az Ügynökség intézkedéseket javasol annak érdekében, hogy enyhítse a piaci feltételeknek a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásából eredő esetleges torzulásait.

teni. A tervnek tartalmaznia kell a tesztkörnyezet időtartamára vonatkozó javasolt ütemtervet is. Adott esetben az Ügynökség intézkedéseket javasol annak érdekében, hogy enyhítse a piaci feltételeknek a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásából eredő esetleges torzulásait.

Or. en

Módosítás 419
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
113 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az Ügynökség felel a tesztkörnyezeti terv kidolgozásáért, amelyet a tesztkörnyezethez kiválasztott termékek fejlesztői által benyújtott adatokra alapoz és a megfelelő konzultációkat követően végez el. E tervben szerepelnie kell a tesztkörnyezet klinikai, tudományos és szabályozási indokolásának, és abban azonosítani kell e rendeletnek, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] és az 1394/2007/EK rendeletnek azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, továbbá adott esetben alternatív vagy enyhítő intézkedésekre vonatkozó javaslatot kell tenni. A tervnek tartalmaznia kell a tesztkörnyezet időtartamára vonatkozó javasolt ütemtervet is. Adott esetben az Ügynökség intézkedéseket javasol annak érdekében, hogy enyhítse a piaci feltételeknek a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásából eredő esetleges torzulásait.

Módosítás

(5) Az Ügynökség felel a tesztkörnyezeti terv kidolgozásáért, amelyet a tesztkörnyezethez kiválasztott termékek fejlesztői által benyújtott adatokra alapoz és a megfelelő, **beleértve adott esetben az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó szervezetekkel, a betegekkel és gondozóikkal, a klinikai orvosokkal, a szponzorokkal, a fejlesztőkkel és a tudományos körökkel végzett** konzultációkat követően végez el. E tervben szerepelnie kell a tesztkörnyezet klinikai, tudományos és szabályozási indokolásának, és abban azonosítani kell e rendeletnek, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] és az 1394/2007/EK rendeletnek azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, továbbá adott esetben alternatív vagy enyhítő intézkedésekre vonatkozó javaslatot kell tenni. A tervnek tartalmaznia kell a tesztkörnyezet időtartamára vonatkozó javasolt ütemtervet is. Adott esetben az Ügynökség intézkedéseket javasol annak érdekében, hogy enyhítse a piaci feltételeknek a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásából eredő esetleges torzulásait.

Or. en

Módosítás 420
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
113 cikk – 7 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a tesztkörnyezeti terv részeként feltüntetik e rendeletnek és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, és megfelelő intézkedéseket tartalmaznak az egészséget és a környezetet érintő potenciális kockázatok csökkentésére.

Módosítás

c) a tesztkörnyezeti terv részeként feltüntetik e rendeletnek, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] **vagy más releváns uniós jogszabálynak** azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, és megfelelő intézkedéseket tartalmaznak az egészséget és a környezetet érintő potenciális kockázatok csökkentésére.

Or. en

Módosítás 421
Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
114 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

114 cikk

Tesztkörnyezet keretében kifejlesztett termékek

(1) A szabályozói tesztkörnyezet hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó klinikai vizsgálati kérelem engedélyezésekor a tagállamok figyelembe veszik a 113. cikk (1) bekezdésében említett tesztkörnyezeti tervet.

(2) A szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszer csak akkor hozható forgalomba, ha azt e rendelettel összhangban engedélyezték. Az ilyen engedély kezdeti érvényességi ideje nem haladhatja meg a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát. Az

Módosítás

törölve

engedély a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérésére meghosszabbítható.

(3) Kellően indokolt esetekben a szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszer forgalombahozatali engedélyében szerepelhetnek az e rendeletben és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvben] meghatározott követelményektől való eltérések. Ezek az eltérések a követelmények módosításában, kiterjesztésében, elengedésében vagy halasztásában állhatnak. Minden eltérésnek a kitűzött célok eléréséhez megfelelő és feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozódnia, továbbá kellően indokoltnak kell lennie, és szerepelnie kell a forgalombahozatali engedély feltételeiben.

(4) Azon gyógyszerek esetében, amelyeket szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztettek ki, és amelyekre a (2) és adott esetben a (3) bekezdésnek megfelelően forgalombahozatali engedélyt adtak ki, az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban fel kell tüntetni, hogy a gyógyszert szabályozó tesztkörnyezet keretében fejlesztették ki.

(5) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 195. cikkének sérelme nélkül a Bizottság felfüggeszti a (2) bekezdéssel összhangban megadott forgalombahozatali engedélyt, amennyiben a szabályozói tesztkörnyezetet a 113. cikk (7) bekezdésének megfelelően felfüggesztették vagy visszavonták.

(6) A Bizottság a 115. cikkel összhangban hozott kockázatcsökkentő intézkedések figyelembevételére érdekében haladéktalanul módosítja a forgalombahozatali engedélyt.

Or. en

Módosítás 422
Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeleltre irányuló javaslat
115 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

115 cikk

törölve

A tesztkörnyezetre vonatkozó általános rendelkezések

(1)

A szabályozói tesztkörnyezetek nem érinthetik az illetékes hatóságok felügyeleti és korrekciós hatásköreit. Amennyiben a tesztkörnyezet hatálya alá tartozó termékek alkalmazásával kapcsolatban közegészségügyi vagy biztonsági kockázatokat azonosítanak, az illetékes hatóságok azonnali és megfelelő átmeneti intézkedéseket hoznak e termékek alkalmazásának felfüggesztése vagy korlátozása érdekében, és a 113. cikk (2) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot.

Amennyiben a kockázat csökkentése nem lehetséges vagy eredménytelennek bizonyul, a fejlesztési és tesztelési folyamatot haladéktalanul fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kockázatokat nem tudják hatékonyan enyhíteni.

(2) A szabályozói tesztkörnyezet résztvevői, különösen az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja az alkalmazandó uniós és tagállami jogszabályok értelmében felelősséggel tartoznak a tesztkörnyezetben végzett vizsgálatok következtében harmadik feleknek okozott károkért. Indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják az Ügynökséget minden olyan információról, amely a szabályozói tesztkörnyezet módosítását vonhatja maga után, vagy a szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett termékek minőségét, biztonságosságát vagy

hatásosságát érinti.

(3) A szabályozói tesztkörnyezetek működési módozatait és feltételeit, beleértve a jogosultsági kritériumokat és a kérelmezésre, a kiválasztásra, a részvételre és a tesztkörnyezetből való kilépésre vonatkozó eljárást, valamint a résztvevők jogait és kötelezettségeit végrehajtási jogi aktusokban kell meghatározni. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(4) Az Ügynökség a tagállamoktól érkező adatokat felhasználva éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet végrehajtásának eredményeiről, megemlítve a bevált gyakorlatokat, a levont tanulságokat, valamint a tesztkörnyezetek létrehozására, továbbá adott esetben ez e rendeletnek és a tesztkörnyezetben felügyelt egyéb uniós jogi aktusoknak az alkalmazására vonatkozó ajánlásokat. Ezeket a jelentéseket a Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

(5) A Bizottság felülvizsgálja a jelentéseket, és adott esetben jogalkotási javaslatokat terjeszt elő a 113. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási keret naprakésszé tétele céljából, vagy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 28. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat terjeszt elő.

Or. en

Módosítás 423

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

115 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Az Ügynökség a tagállamoktól

(4) Az Ügynökség a tagállamoktól

PE757.081v01-00

42/102

AM\1291770HU.docx

érkező adatokat felhasználva éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet végrehajtásának eredményeiről, megemlítve a bevált gyakorlatokat, a levont tanulságokat, valamint a tesztkörnyezetek létrehozására, továbbá adott esetben ez e rendeletnek és a tesztkörnyezetben felügyelt egyéb uniós jogi aktusoknak az alkalmazására vonatkozó ajánlásokat. Ezeket a jelentéseket a Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

érkező adatokat felhasználva éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet végrehajtásának eredményeiről, megemlítve a bevált gyakorlatokat, **azokat az eseteket, amelyekben a szabályozói tesztkörnyezetet a 113. cikk (8) bekezdésének megfelelően fel kellett függeszteni vagy vissza kellett vonni**, a levont tanulságokat, valamint a tesztkörnyezetek létrehozására, továbbá adott esetben ez e rendeletnek és a tesztkörnyezetben felügyelt egyéb uniós jogi aktusoknak az alkalmazására vonatkozó ajánlásokat. Ezeket a jelentéseket a Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

Or. en

Módosítás 424

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat 115 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) [12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig a tagállamok közötti harmonizált megközelítés biztosítása és a szabályozói tesztkörnyezetek végrehajtásának támogatása érdekében a Bizottság az Ügynökséggel konzultálva iránymutatásokat bocsát ki, az egyéb uniós jogalkotási aktusok sérelme nélkül. Szükség esetén az iránymutatásokat naprakésszé kell tenni annak érdekében, hogy az Ügynökség által benyújtott éves jelentésekbe belefoglalják a vonatkozó megállapításokat, az e cikk negyedik bekezdésében meghatározottak szerint.

Or. en

Módosítás 425
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
116 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) egy gyógyszer adott tagállamban történő forgalmazásának végleges megszüntetésére vonatkozó döntéséről, melyet legalább **tizenkét** hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja az adott gyógyszer utolsó szállítmányát az adott tagállam piacán forgalmazza;

Módosítás

a) egy gyógyszer adott tagállamban történő forgalmazásának végleges megszüntetésére vonatkozó döntéséről, melyet legalább **hat** hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja az adott gyógyszer utolsó szállítmányát az adott tagállam piacán forgalmazza;

Or. en

Módosítás 426
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
116 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) egy adott tagállamban engedélyezett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének végleges visszavonására irányuló kérelméről, melyet legalább **tizenkét** hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja az adott gyógyszer utolsó szállítmányát az adott tagállam piacán forgalmazza;

Módosítás

b) egy adott tagállamban engedélyezett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének végleges visszavonására irányuló kérelméről, melyet legalább **hat** hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja az adott gyógyszer utolsó szállítmányát az adott tagállam piacán forgalmazza;

Or. en

Módosítás 427
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
116 cikk – 1 bekezdés – c pont

c) egy gyógyszer adott tagállamban való forgalmazásának ideiglenes felfüggesztésére vonatkozó döntéséről, melyet legalább **hat** hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja ideiglenesen felfüggeszti az adott gyógyszer forgalmazását az adott tagállam piacán;

c) egy gyógyszer adott tagállamban való forgalmazásának ideiglenes felfüggesztésére vonatkozó döntéséről, melyet legalább **két** hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja ideiglenesen felfüggeszti az adott gyógyszer forgalmazását az adott tagállam piacán;

Or. en

Módosítás 428
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat
116 cikk – 1 bekezdés – d pont

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, melyet legalább **hat** hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

d) ***a központosított vagy nemzeti forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja értesíti az Ügynökséget*** a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, melyet legalább **két** hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt. ***Nem kell bejelenteni az olyan gyógyszer ellátásában bekövetkező átmeneti zavart, amelynek egy másik csomagolási mérete is rendelkezésre áll. Az Ügynökség információt tesz elérhetővé az érintett tagállam számára, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban***

nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Or. en

Módosítás 429
Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat
116 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, **melyet legalább hat hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt**, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Módosítás

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról **azonnal**, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, **amibe egy ilyen átmeneti zavar lehetőségére vonatkozó komoly aggodalom is beletartozhat**, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Or. en

Indokolás

A legtöbb hiány hat hónappal előre megelőzhető lenne. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak be kell jelenteniük a hiányt, amint arról tudomást szereznek, amely figyelmeztetést is tartalmazhat az ellátás esetleges zavarával kapcsolatos komoly aggodalmak esetén.

Módosítás 430
Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
116 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, melyet legalább **hat** hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Módosítás

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, melyet legalább **két** hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Or. en

Módosítás 431

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat

116 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, melyet legalább **hat** hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Módosítás

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, melyet legalább **két** hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Or. en

Módosítás 432

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

116 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, **várhatóan több mint két hétig tartó** átmeneti zavaráról, melyet legalább hat hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Módosítás

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított átmeneti zavaráról, melyet legalább hat hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Or. en

Módosítás 433

Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat

117 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának **minden** forgalomba hozott gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást.

Módosítás

(1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának **a** forgalomba hozott **kritikus** gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. ***A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezt a rendeletet azon gyógyszerek meghatározása révén, amelyekre vonatkozóan fenn kell tartani és naprakészen kell tartani a***

hiánymegelőzési tervet, többek között az alternatívák rendelkezésre állásának hiánya miatt is. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást.

Or. en

Módosítás 434
Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
117 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának minden **forgalomba hozott** gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást.

Módosítás

(1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának minden **nem helyettesíthető gyógyszer**ek uniós listájára felvett gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást. ***A hiánymegelőzési tervet az Ügynökség és annak a tagállamnak az illetékes hatósága rendelkezésére kell bocsátani, ahol a gyógyszert forgalomba hozzák.***

Or. en

Módosítás 435
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
117 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának minden forgalomba hozott gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást.

Módosítás

(1) **[12 hónappal e rendelet hatályba lépését követően]-ig a** forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának minden forgalomba hozott gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania, **valamint kérésre meg kell küldenie az illetékes hatóságnak.** Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást.

Or. en

Módosítás 436
Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat
117 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának minden **forgalomba hozott** gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást.

Módosítás

(1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának minden **nem helyettesíthető gyógyszer** uniós listájára felvett gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást.

Indokolás

A hiánymegelőzési terveknek általában helyes gyakorlatnak kell lenniük, de csak korlátozott számú gyógyszer esetében érvényesíthetők. Ezért a Bizottság javaslatot tesz a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében szereplő termékekre történő korlátozásra.

Módosítás 437

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

117 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A hiánymegelőzési terveket haladéktalanul be kell nyújtani a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatósághoz, és kérésre nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni azt.

Or. en

Módosítás 438

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

117 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve iránymutatást dolgoz ki a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai számára a hiánymegelőzési terv bevezetéséhez.

(2) Az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal, **a betegképviseleti szervezetekkel, valamint az egészségügyi dolgozókkal és más érdekelt felekkel** együttműködve iránymutatást dolgoz ki a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai számára a hiánymegelőzési terv bevezetéséhez.

Or. en

Módosítás 439
Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat
118 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 120. cikk (1) bekezdésében és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett jelentések, a 119. cikkben, a 120. cikk (2) bekezdésében és a 121. cikkben említett információk, valamint a 116. cikk (1) bekezdésének a)–d) pontja szerinti értesítés alapján a 116. cikk (1) bekezdésében említett érintett illetékes hatóság folyamatosan nyomon követi az említett gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányát.

Módosítás

A 120. cikk (1) bekezdésében és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett jelentések, a 119. cikkben, a 120. cikk (2) bekezdésében és a 121. cikkben említett információk, valamint a 116. cikk (1) bekezdésének a)–d) pontja szerinti értesítés alapján a 116. cikk (1) bekezdésében említett érintett illetékes hatóság **informatikai felügyeleti rendszereken vagy adatbázisokon, többek között az Európai Gyógyszerellenőrzési Rendszeren keresztül** folyamatosan nyomon követi az említett gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányát.

Or. en

Indokolás

A gyógyszerek forgalmára vonatkozó adatok széles körben elérhetők az Európai Gyógyszerellenőrzési Rendszerben. Ezeket az adatokat az Unión belüli hiányok nyomon követésére is fel kell használni.

Módosítás 440
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
118 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 121. cikk (2) bekezdésének f) pontja alapján nyújtott információk alapján az Ügynökségnek nyomon kell követnie és értékelnie kell a tagállamok által a nemzeti szintű hiány enyhítése érdekében tervezett vagy hozott intézkedéseket a gyógyszerek európai szintű rendelkezésre állására és kínálatára gyakorolt hatásuk

tekintetében.

Or. en

Módosítás 441

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

118 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az e rendelet alapján engedélyezett gyógyszerek esetében az Ügynökség a nyomon követést a tagállami érintett illetékes hatósággal együttműködésben végzi.

Módosítás

Az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal együttműködésben, valamint egészségügyi szakemberekkel, betegképviselői és fogyasztói szervezetekkel folytatott konzultációt követően iránymutatást dolgoz ki a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai számára a hiánymegelőzési terv bevezetéséhez.

Or. en

Módosítás 442

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

118 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság további információkat kérhet a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától. E tekintetben felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy a 119. cikk (2) bekezdésével összhangban *nyújtson* be egy hiánymérséklési *tervet*, a 119. cikk (3) bekezdésének megfelelően a felfüggesztés,

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság további információkat kérhet a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától. E tekintetben felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy a 119. cikk (2) bekezdésével összhangban *nyújtsa* be egy hiánymérséklési *terv frissített változatait*, a 119. cikk (3) bekezdésének megfelelően a

megszüntetés vagy visszavonás hatására vonatkozó kockázatértékelési tervet, illetve egy, a 117. cikk szerinti hiánymegelőzési tervet. Az érintett illetékes hatóság határidőt állapíthat meg a kért információk benyújtására.

felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatására vonatkozó kockázatértékelési tervet, illetve egy, a 117. cikk szerinti hiánymegelőzési tervet. Az érintett illetékes hatóság határidőt állapíthat meg a kért információk benyújtására.

Or. en

Módosítás 443

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

118 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság további információkat kérhet a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától. E tekintetben felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy a 119. cikk (2) bekezdésével összhangban **nyújtson** be egy hiánymérséklési **tervet**, a 119. cikk (3) bekezdésének megfelelően a felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatására vonatkozó kockázatértékelési tervet, illetve egy, a 117. cikk szerinti hiánymegelőzési tervet. Az érintett illetékes hatóság határidőt **állapíthat** meg a kért információk benyújtására.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság további információkat kérhet a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától. E tekintetben felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy a 119. cikk (2) bekezdésével összhangban **nyújtson** be egy hiánymérséklési **tervet**, a 119. cikk (3) bekezdésének megfelelően a felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatására vonatkozó kockázatértékelési tervet, illetve egy, a 117. cikk szerinti hiánymegelőzési tervet. Az érintett illetékes hatóság határidőt **állapít** meg a kért információk benyújtására.

Or. en

Módosítás 444

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

119 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A 118. cikk (2) bekezdése szerinti hiánymérséklési terv kidolgozásakor a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja megadja a IV. melléklet IV. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a 122. cikk (4) bekezdése c) pontjának megfelelően kidolgozott iránymutatást.

Módosítás

(2) A 118. cikk (2) bekezdése szerinti hiánymérséklési terv kidolgozásakor a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja megadja a IV. melléklet IV. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a 122. cikk (4) bekezdése c) pontjának megfelelően kidolgozott iránymutatást. ***A forgalombahozatali engedély jogosultjának azonban nem kell létrehoznia vagy fenntartania a kritikus fontosságú gyógyszerek biztonsági készletét.***

Or. en

Módosítás 445

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

120 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A nagykereskedelmi forgalmazók és egyéb személyek vagy jogalanyok, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján egy tagállam piacán forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek esetében lakossági ellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak, ***bejelenthetik*** az adott tagállam illetékes hatóságának, ha az érintett tagállamban forgalmazott bizonyos gyógyszer tekintetében hiány áll fenn.

Módosítás

(1) A nagykereskedelmi forgalmazók és egyéb személyek vagy jogalanyok, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján egy tagállam piacán forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek esetében lakossági ellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak, ***bejelentik*** az adott tagállam illetékes hatóságának, ha az érintett tagállamban forgalmazott bizonyos gyógyszer tekintetében hiány áll fenn.

Or. en

Módosítás 446

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

120 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A 118. cikk (1) bekezdése szerinti jelentéstétel és az ellátási hiány korai észlelése céljából a nagykereskedők a tagállamok illetékes hatóságai számára kellő időben rendelkezésre bocsátják a IV. melléklet Va. részében foglalt információkat.

Or. en

Módosítás 447

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

120 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A 118. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában, adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére, a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozatali engedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviselői szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, időben rendelkezésre bocsátják a kért információkat.

(2) Valamennyi jogalany, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozatali engedély-jogosultakat is, a gyógyszerek importőrei és gyártói, a nagykereskedelmi forgalmazók háromhavonta – vagy az illetékes hatóság kérésére gyakrabban – készletszintű adatjelentést nyújtanak be, amelyben feltüntetik az egyes raktáraikban rendelkezésre álló összes gyógyszer mennyiségét.

Or. en

Módosítás 448

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
120 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A 118. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában, adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére, a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, időben rendelkezésre bocsátják a kért információkat.

Módosítás

(2) A 118. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában, adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére, a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, időben rendelkezésre bocsátják a kért információkat. ***Az üzleti szempontból érzékeny információkhoz csak az érintett illetékes hatóságok férhetnek hozzá.***

Or. en

Módosítás 449
Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
120 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A 118. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában, adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére, a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek

Módosítás

(2) A 118. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában, adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére, a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek

engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, időben rendelkezésre bocsátják a kért információkat.

engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, időben rendelkezésre bocsátják a kért **releváns** információkat. ***Az üzleti szempontból érzékeny információkhoz csak az érintett illetékes hatóságok férhetnek hozzá.***

Or. en

Módosítás 450

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

120 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A 118. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában, adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére, a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, időben rendelkezésre bocsátják a kért információkat.

Módosítás

(2) A 118. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában, adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére, a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, időben rendelkezésre bocsátják a kért információkat. ***Az üzleti szempontból érzékeny információkhoz csak az érintett illetékes hatóságok férhetnek hozzá.***

Or. en

Módosítás 451

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

121 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) egy nyilvánosan elérhető weboldalon közzéteszi **a gyógyszerek** tényleges **hiányára** vonatkozó információkat **azon esetekben, amelyekben** az illetékes hatóság felmérte a hiányt;

Módosítás

b) egy nyilvánosan hozzáférhető **és felhasználóbarát** weboldalon közzéteszi **az összes várható vagy tényleges gyógyszerhiányra, a hiány okára, valamint a várható vagy tényleges hiány ellensúlyozása érdekében hozott intézkedésekre** vonatkozó információkat, **amint** az illetékes hatóság felmérte a hiányt, **és egyértelmű ajánlásokat és lehetséges alternatívákat nyújt be az egészségügyi szakemberek és a betegek számára;**

Or. en

Módosítás 452

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

121 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) felhasználóbarát és egyszerű rendszer létrehozása, amely lehetővé teszi a betegek és a betegszervezetek számára a gyógyszerhiány bejelentését;

Or. en

Módosítás 453

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

121 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a valamely tagállamban a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikkével összhangban forgalomba

hozatalra engedéllyel rendelkező forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint azok érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt feleket képviselő szövetségek vagy a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel vagy jogosultsággal rendelkező más jogi személyek vagy szervezetek által szolgáltatott, lehetséges vagy tényleges hiányokra vonatkozó információk értékelése;

Or. en

Módosítás 454
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
121 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a hiány nemzeti szinten történő enyhítése érdekében meghozott vagy meghozni tervez.

Módosítás

f) **amint lehetséges**, tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a hiány nemzeti szinten történő enyhítése érdekében meghozott vagy meghozni tervez.

Or. en

Módosítás 455
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
121 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a hiány nemzeti szinten történő enyhítése érdekében meghozott vagy meghozni tervez.

Módosítás

f) **indokolatlan késedelem nélkül** tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a hiány nemzeti szinten történő enyhítése érdekében meghozott vagy meghozni

tervez.

Or. en

Módosítás 456

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 121 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a hiány nemzeti szinten történő enyhítése érdekében meghozott vagy meghozni tervez.

Módosítás

f) **egy héten belül** tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a hiány nemzeti szinten történő enyhítése érdekében meghozott vagy meghozni tervez.

Or. en

Módosítás 457

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 121 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) az ESM-platform 122. cikk (6) bekezdésében említett kiterjesztését követően, valamint a 118. cikk (1) bekezdése és a 121. cikk (2) bekezdésének a) pontja alkalmazásában a tagállamok illetékes hatóságai olyan nemzeti informatikai rendszereket hoznak létre, amelyek interoperábilisak az ESM-platformmal, és lehetővé teszik az információknak az ESM-platformmal való automatizált cseréjét, elkerülve ugyanakkor a párhuzamos jelentéstételt;

Or. en

Módosítás 458

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

121 cikk – 5 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) jelenti az Ügynökségnek a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától, illetve a 120. cikk (2) bekezdése szerinti egyéb szereplőktől kapott bármely információt;

Módosítás

a) jelenti az Ügynökségnek a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától, illetve a 120. cikk **(1a) és** (2) bekezdése szerinti egyéb szereplőktől kapott bármely információt;

Or. en

Módosítás 459

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

121 cikk – 5 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a b) és c) ponttal összhangban meghozott vagy meghozni tervez, és jelentést tesz minden olyan egyéb intézkedésről, amelyet a kritikus tagállami hiány enyhítése vagy megoldása érdekében hoztak, valamint ezen intézkedések eredményeiről.

Módosítás

d) **időben** tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a b) és c) ponttal összhangban meghozott vagy meghozni tervez, és **egy héten belül** jelentést tesz minden olyan egyéb intézkedésről, amelyet a kritikus tagállami hiány enyhítése vagy megoldása érdekében hoztak, valamint ezen intézkedések eredményeiről.

Or. en

Módosítás 460

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

121 cikk – 5 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a b) és c) ponttal összhangban meghozott vagy meghozni tervez, és jelentést tesz minden olyan egyéb intézkedésről, amelyet a kritikus tagállami hiány enyhítése vagy megoldása érdekében hoztak, valamint ezen intézkedések eredményeiről.

d) **amint lehetséges**, tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a b) és c) ponttal összhangban meghozott vagy meghozni tervez, és jelentést tesz minden olyan egyéb intézkedésről, amelyet a kritikus tagállami hiány enyhítése vagy megoldása érdekében hoztak, valamint ezen intézkedések eredményeiről.

Or. en

Módosítás 461

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat 122 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A 118. cikk (1a új) bekezdésének alkalmazásában, valamint a 121. cikk (a) bekezdése d) pontja, valamint a 121. cikk (2) bekezdése szerint biztosított információk alapján az Ügynökség értékeli egy tagállam által a nemzeti szintű hiány kezelése érdekében megtett vagy előirányzott intézkedéseket, ezen intézkedések más tagállam ellátásbiztonságára és az európai szintű ellátásbiztonságra gyakorolt lehetséges vagy tényleges negatív hatásaira való tekintettel.

Az Ügynökség az (EU) 2022/123 rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó munkacsoporton keresztül időben tájékoztatja a szóban forgó tagállamot, valamint a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot és a potenciálisan vagy ténylegesen érintett tagállamokat. Az Ügynökség a Bizottságot is értesíti értékeléséről.

Or. en

Módosítás 462

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

122 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A 118. cikk (1) bekezdésében, valamint a 123. és a 124. cikkben említett feladatok ellátása céljából az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva biztosítja a következőket:

Módosítás

(4) A 118. cikk (1) bekezdésében, valamint a 123. és a 124. cikkben említett feladatok ellátása céljából az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal, **valamint a releváns beteg- és fogyasztói szervezetekkel** konzultálva biztosítja a következőket:

Or. en

Módosítás 463

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

122 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A 118. cikk (1) bekezdésében, valamint a 123. és a 124. cikkben említett feladatok ellátása céljából az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva biztosítja a következőket:

Módosítás

(4) A 118. cikk (1) bekezdésében, valamint a 123. és a 124. cikkben említett feladatok ellátása céljából az Ügynökség **a betegképviselési szervezetekkel és** a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva biztosítja a következőket:

Or. en

Módosítás 464

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

122 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) E rendelet végrehajtása céljából az Ügynökség kiterjeszti az ESM-platform hatályát. Az Ügynökség adott esetben biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami információtechnológiai rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok között interoperábilisak legyenek, a jelentéstétel megkettőzése nélkül.

Módosítás

(6) E rendelet végrehajtása céljából az Ügynökség kiterjeszti az ESM-platform hatályát, **valamint többek között a gyógyszerhiányok időtartamára, okaira és enyhítési intézkedéseire vonatkozó információkat biztosít.** Az Ügynökség adott esetben biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami információtechnológiai rendszerek – **többek között az (EU) 2023/0132 irányelv 67. cikke (2) bekezdése második albekezdésének e) pontjában említett biztonsági elemekre vonatkozó információkat tartalmazó adattároló rendszer** –, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok között interoperábilisak legyenek, a jelentéstétel megkettőzése nélkül.

Or. en

Módosítás 465

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

122 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) E rendelet végrehajtása céljából az Ügynökség kiterjeszti az ESM-platform hatályát. Az Ügynökség **adott esetben** biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami információtechnológiai rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok között interoperábilisak legyenek, a jelentéstétel megkettőzése nélkül.

Módosítás

(6) E rendelet végrehajtása céljából az Ügynökség kiterjeszti az ESM-platform hatályát. Az Ügynökség biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami információtechnológiai **szabályozó- és hiánybejelentő** rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok között, **többek között a biztonsági elemekre vonatkozó információkat tartalmazó adattároló rendszer** interoperábilisak legyenek a jelentéstétel megkettőzése nélkül, **a forgalombahozatali engedély jogosultja,**

az ellátási láncban részt vevő egyéb szereplők és az illetékes nemzeti hatóságok számára.

Or. en

Módosítás 466
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat
122 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) E rendelet végrehajtása céljából az Ügynökség kiterjeszti az ESM-platform hatályát. Az Ügynökség **adott esetben** biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami információtechnológiai rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok között interoperábilisak legyenek, a jelentéstétel megkettőzése nélkül.

Módosítás

(6) E rendelet végrehajtása céljából az Ügynökség kiterjeszti az ESM-platform hatályát. Az Ügynökség biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami **szabályozó- és hiánybejelentő** információtechnológiai rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok között interoperábilisak legyenek, **beleértve az irányelv 67. cikke (2) bekezdése második albekezdésének e) pontjában említett, biztonsági elemekre vonatkozó információkat tartalmazó adattároló rendszert is**, a jelentéstétel megkettőzése nélkül.

Or. en

Módosítás 467
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
122 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(6a) Az Ügynökség értékeli a tagállamok illetékes hatóságai által a 121. cikk alapján bejelentett intézkedéseket a gyógyszerek más tagállamokban való elérhetőségére

*gyakorolt lehetséges hatások tekintetében,
és adott esetben megállapításairól
jelentést tesz a Bizottságnak.*

Or. en

Módosítás 468

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

123 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 118. cikk (1) bekezdésében említett nyomon követés alapján, valamint az Ügynökséggel és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal folytatott konzultációt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a valamely tagállamban a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozható azon gyógyszerek kritikus hiányát feltüntető jegyzéket, amelyek esetében összehangolt, uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: a gyógyszerek kritikus hiányát feltüntető jegyzék).

Módosítás

(1) A 118. cikk (1) bekezdésében említett nyomon követés alapján, valamint az Ügynökséggel és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal, **a forgalomba hozatali engedély jogosultjaival és az ellátási lánc egyéb szereplőivel** folytatott konzultációt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a valamely tagállamban a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozható azon gyógyszerek kritikus hiányát feltüntető jegyzéket, amelyek esetében összehangolt, uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: a gyógyszerek kritikus hiányát feltüntető jegyzék).

Or. en

Módosítás 469

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

124 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

E bekezdés alkalmazásában az Ügynökség határidőt **állapíthat** meg a kért információk benyújtására.

Módosítás

E bekezdés alkalmazásában az Ügynökség határidőt **állapít** meg a kért információk benyújtására.

Módosítás 470
Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat
124 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az Ügynökség értékeli a gyógyszerek tényleges kritikus hiányát, és ajánlásokat fogalmaz meg az egészségügyi szakemberek és a betegek számára.

Or. en

Módosítás 471
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
124 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az Ügynökség a 104. cikkben említett internetes portálján létrehoz egy nyilvánosan elérhető weboldalt, amely tájékoztatást nyújt a gyógyszerek tényleges kritikus hiányáról **azon esetekben, amelyekben** az Ügynökség **felmérte a hiányt, és** ajánlásokat **fogalmazott** meg az egészségügyi szakemberek és a betegek számára. E weboldalon ezenfelül hivatkozásokat kell elhelyezni a tényleges hiányokat feltüntető, a 121. cikk (1) bekezdésének b) pontja alapján a tagállami illetékes hatóságok által közzétett jegyzékekre.

(3) Az Ügynökség a 104. cikkben említett internetes portálján létrehoz egy nyilvánosan elérhető **és felhasználóbarát** weboldalt, amely tájékoztatást nyújt a gyógyszerek **valamennyi** tényleges kritikus hiányáról, **beleértve a hiányok okait is.** A hiányok értékelését követően az Ügynökség ajánlásokat **fogalmaz** meg az egészségügyi szakemberek és a betegek számára. E weboldalon ezenfelül hivatkozásokat kell elhelyezni a tényleges hiányokat feltüntető, a 121. cikk (1) bekezdésének b) pontja alapján a tagállami illetékes hatóságok által közzétett jegyzékekre.

Or. en

Módosítás 472
Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat
124 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Ügynökség a 104. cikkben említett internetes portálján létrehoz egy nyilvánosan elérhető weboldalt, amely tájékoztatást nyújt a gyógyszerek tényleges kritikus hiányáról **azon esetekben, amelyekben az Ügynökség felmérte a hiányt, és ajánlásokat fogalmazott meg az egészségügyi szakemberek és a betegek számára.** E weboldalon ezenfelül hivatkozásokat kell elhelyezni a tényleges hiányokat feltüntető, a 121. cikk (1) bekezdésének b) pontja alapján a tagállami illetékes hatóságok által közzétett jegyzékekre.

Módosítás

(3) Az Ügynökség a 104. cikkben említett internetes portálján létrehoz egy nyilvánosan elérhető weboldalt, amely tájékoztatást nyújt a gyógyszerek tényleges kritikus hiányáról. E weboldalon ezenfelül hivatkozásokat kell elhelyezni a tényleges hiányokat feltüntető, a 121. cikk (1) bekezdésének b) pontja alapján a tagállami illetékes hatóságok által közzétett jegyzékekre, **valamint hivatkozásokat tartalmaz az alternatív kezelési lehetőségekre vagy termékekre vonatkozóan, valamint megfelelő tájékoztatást nyújt a gyógyszerfelhalmozás ellen a közzététel eredményeként.**

Or. en

Indokolás

Az egészségügyi szakembereknek szóló ajánlásokat ezért minden hiány esetén egyetlen bekezdésbe kell áthelyezni. A hiányokhoz való nyilvános hozzáférés nagyon üdvözlendő, de magában hordozza az önbeteljesítő jóslatok kockázatát, ami a felhalmozás növekedéséhez vezethet.

Módosítás 473
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
125 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) **figyelembe venni** a 123. cikk (4) bekezdése szerinti ajánlásokat;

Módosítás

c) **eleget tenni** a 123. cikk (4) bekezdése szerinti ajánlásoknak;

Or. en

Módosítás 474

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
125 cikk – 1 bekezdés – f pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

f) tájékoztatni az Ügynökséget a kritikus hiány megszűnésének időpontjáról.

Módosítás

f) ***indokolatlan késedelem nélkül*** tájékoztatni az Ügynökséget a kritikus hiány megszűnésének időpontjáról;

Or. en

Módosítás 475

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
125 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

fa) tájékoztatni az Ügynökséget a kritikus hiány okáról;

Módosítás

Or. en

Módosítás 476

Pernille Weiss

**Rendeletre irányuló javaslat
126 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2a) Adott esetben a Bizottság hatáskörén belül megfelelő intézkedéseket hozhat az Ügynökség megállapításainak kezelésére a 122. cikk (6a) (új) bekezdésében foglalt értékelésnek megfelelően.

Módosítás

Or. en

Módosítás 477

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

126 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) *A Bizottság megteszi a megfelelő lépéseket az Ügynökségnek a 122. cikk (1a) bekezdésében említett véleménye által felvetett aggályok kezelésére.*

Or. en

Módosítás 478

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

127 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállami illetékes hatóság a 130. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott módszertant alkalmazva azonosítja az adott tagállamban a kritikus fontosságú gyógyszereket.

(1) A tagállami illetékes hatóság ***az egészségügyi szakemberekkel, a nemzeti betegképviselési és fogyasztói szervezetekkel folytatott konzultációt követően***, a 130. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott módszertant alkalmazva azonosítja az adott tagállamban a kritikus fontosságú gyógyszereket.

Or. en

Módosítás 479

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

128 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) *A forgalombahozatali engedély jogosultja létrehozza és fenntartja a*

kritikus gyógyszerek minimális biztonsági készletét, amelynek elegendőnek kell lennie az összes olyan tagállam két hónapos keresletének fedezésére, ahol a terméket forgalomba hozták.

Or. en

Módosítás 480

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

128 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) A (2a) bekezdéstől eltérően az illetékes nemzeti hatóságok kellően indokolt esetekben kéreésre mentességet adhatnak a forgalombahozatali engedély jogosultjának a készletfelhalmozási kötelezettségek alól, vagy egyéb kiegészítő intézkedéseket fogadhatnak el a készletek biztonságára vonatkozóan.

Or. en

Módosítás 481

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

129 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 127. cikk (4) bekezdésének, a 130. cikk (2) bekezdése c) pontjának és a 130. cikk (4) bekezdése c) pontjának alkalmazásában – adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére – a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-

A 127. cikk (4) bekezdésének, a 130. cikk (2) bekezdése c) pontjának és a 130. cikk (4) bekezdése c) pontjának alkalmazásában – adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére – a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-

jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, megfelelő időben rendelkezésre bocsátják *a kért* információkat.

jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak megfelelő időben rendelkezésre bocsátják *az* információkat, ***proaktívan, amennyiben szükségesnek tartják vagy kérésre. Az üzleti szempontból érzékeny információkhoz csak az érintett illetékes hatóságok férhetnek hozzá.***

Or. en

Módosítás 482

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeleltre irányuló javaslat

129 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 127. cikk (4) bekezdésének, a 130. cikk (2) bekezdése c) pontjának és a 130. cikk (4) bekezdése c) pontjának alkalmazásában – adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére – a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, megfelelő időben rendelkezésre bocsátják *a kért* információkat.

Módosítás

A 127. cikk (4) bekezdésének, a 130. cikk (2) bekezdése c) pontjának és a 130. cikk (4) bekezdése c) pontjának alkalmazásában – adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére – a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, megfelelő időben rendelkezésre bocsátják *a kért* információkat. ***Az üzleti szempontból érzékeny információkhoz csak az érintett illetékes hatóságok férhetnek hozzá.***

Módosítás 483**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat**129 cikk – 1 bekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

A 127. cikk (4) bekezdésének, a 130. cikk (2) bekezdése c) pontjának és a 130. cikk (4) bekezdése c) pontjának alkalmazásában – adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére – a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, **megfelelő időben** rendelkezésre bocsátják a kért információkat.

Módosítás

A 127. cikk (4) bekezdésének, a 130. cikk (2) bekezdése c) pontjának és a 130. cikk (4) bekezdése c) pontjának alkalmazásában – adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére – a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozataliengedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, **az Ügynökség által megadott határidőig** rendelkezésre bocsátják a kért információkat **és szükség esetén naprakésszé teszik azokat.**

Or. en

Indokolás

Az EMA megbízatásával összehangolt megfogalmazás.

Módosítás 484**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares****Rendeletre irányuló javaslat****130 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész***A Bizottság által javasolt szöveg**Módosítás*

Az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve biztosítja a következőket:

Az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve **és a betegképviselési szervezetekkel folytatott konzultációt követően** biztosítja a következőket:

Or. en

Módosítás 485 **Henna Virkkunen**

Rendeletre irányuló javaslat **130 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve biztosítja a következőket:

Az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal **és a forgalombahozatali engedély jogosultjaival** együttműködve biztosítja a következőket:

Or. en

Indokolás

A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének kidolgozása és aktualizálása történhet azáltal, hogy felkérjük a forgalombahozatali engedély jogosultjait, hogy a közös módszertan és a meghatározott kritériumok alapján vizsgálják át teljes termékportfóliójukat, értékeljék ellátási láncuk erősségét/sebezhetőségét, és kockázatcsökkentési tervekkel rendelkezzenek az azonosított hiányosságok kezelése érdekében, rendszeresen vizsgálják felül a helyzetet a körülmények (pl. válság) függvényében, és biztosítsák, hogy az eredmények az illetékes hatóságok rendelkezésére álljanak.

Módosítás 486 **Margarita de la Pisa Carrión** az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat **130 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az Ügynökség a 121. cikk (1)

Az Ügynökség a 121. cikk (1)

bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve biztosítja a következőket:

bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal **és a forgalombahozatali engedély jogosultjával** együttműködve biztosítja a következőket:

Or. en

Módosítás 487

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

130 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve biztosítja a következőket:

Módosítás

Az Ügynökség **a betegképviselési szervezetekkel** és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve biztosítja a következőket:

Or. en

Módosítás 488

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

130 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **adott esetben** az érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására, beleértve az említett gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségek értékelését is;

Módosítás

a) **a betegképviselési és fogyasztói szervezetekkel, valamint más** érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására, beleértve **a terápiás javallat**, az említett gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségek **és a megfelelő alternatívák rendelkezésre állásának** értékelését is;

Or. en

Módosítás 489
Henna Virkkunen

Rendeletre irányuló javaslat
130 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) adott esetben az érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására, beleértve az említett gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségek értékelését is;

Módosítás

a) adott esetben az érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására, beleértve az említett gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségek **és az alternatívák rendelkezésre állásának** értékelését is;

Or. en

Indokolás

A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének kidolgozása és aktualizálása történhet azáltal, hogy felkérjük a forgalombahozatali engedély jogosultjait, hogy a közös módszertan és a meghatározott kritériumok alapján vizsgálják át teljes termékportfóliójukat, értékeljék ellátási láncuk erősségét/sebezhetőségét, és kockázatcsökkentési tervekkel rendelkezzenek az azonosított hiányosságok kezelése érdekében, rendszeresen vizsgálják felül a helyzetet a körülmények (pl. válság) függvényében, és biztosítsák, hogy az eredmények az illetékes hatóságok rendelkezésére álljanak.

Módosítás 490
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat
130 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) adott esetben az érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására, beleértve az említett gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségek értékelését is;

Módosítás

a) adott esetben az érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására, beleértve az említett gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségek **és az alternatívák rendelkezésre állásának** értékelését is;

Or. en

Módosítás 491
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
130 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) A 132. cikk (5) bekezdésében említett önkéntes szolidaritási mechanizmus elindítására irányuló tagállami kérelmet követően az Ügynökség segítséget nyújt a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, valamint:

a) megerősíti, hogy teljesülnek-e az önkéntes szolidaritási mechanizmus elindításához szükséges feltételek;

b) értesíti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz tartozó tagállamokat az önkéntes szolidaritási mechanizmus elindításáról;

c) meghatározott határidőn belül történő kéri a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz tartozó tagállamoktól a vonatkozó információkat;

d) kapcsolatba hozza a kibocsátó országot azokkal a tagállamokkal, amelyek támogatni tudják őket;

e) találkozókat szervez a kibocsátó tagállamokkal, az adományozó féllel és más érintett felekkel;

f) kérelmezi az uniós polgári védelmi mechanizmus aktiválását a gyógyszerek önkéntes átadásának koordinálása és logisztikai támogatása érdekében;

Or. en

Módosítás 492
Pilar del Castillo Vera

Rendeletre irányuló javaslat

131 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 130. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében és a 130. cikk (5) bekezdésében említett jelentéstételt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport konzultál a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal. E konzultáció alapján a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport javaslatot tesz az azon kritikus fontosságú gyógyszereket tartalmazó uniós jegyzékre, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozhatók valamely tagállamban, és amelyek esetében összehangolt uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke).

Módosítás

(1) A 130. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében és a 130. cikk (5) bekezdésében említett jelentéstételt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport konzultál a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal. E konzultáció alapján a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport javaslatot tesz az azon kritikus fontosságú gyógyszereket tartalmazó uniós jegyzékre, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozhatók valamely tagállamban, és amelyek esetében összehangolt uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke). ***A kritikus gyógyszerek uniós jegyzékét a tagállamokban azonosított jegyzékkel együtt koordinálja a tagállam illetékes hatósága, és minden nemzeti listát felülbírál.***

Or. en

Módosítás 493

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

131 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 130. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében és a 130. cikk (5) bekezdésében említett jelentéstételt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport konzultál a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal. E konzultáció alapján a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport javaslatot tesz az azon kritikus fontosságú gyógyszereket

Módosítás

(1) A 130. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében és a 130. cikk (5) bekezdésében említett jelentéstételt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport konzultál a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal, ***a betegképviselési és a fogyasztói szervezetekkel, valamint más érintett érdekelt felekkel az e rendelet 162. cikkében foglaltaknak megfelelően.*** E

tartalmazó uniós jegyzékre, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozhatók valamely tagállamban, és amelyek esetében összehangolt uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke).

konzultáció alapján a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport javaslatot tesz az azon kritikus fontosságú gyógyszereket tartalmazó uniós jegyzékre, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozhatók valamely tagállamban, és amelyek esetében összehangolt uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke).

Or. en

Módosítás 494

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

131 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 130. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében és a 130. cikk (5) bekezdésében említett jelentéstételt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport konzultál a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal. E konzultáció alapján a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport javaslatot tesz az azon kritikus fontosságú gyógyszereket tartalmazó uniós jegyzékre, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozhatók valamely tagállamban, és amelyek esetében összehangolt uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke).

Módosítás

(1) A 130. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében és a 130. cikk (5) bekezdésében említett jelentéstételt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport konzultál a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal, **valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjával, a nemzeti ügynökségekkel és más szereplőkkel.** E konzultáció alapján a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport javaslatot tesz az azon kritikus fontosságú gyógyszereket tartalmazó uniós jegyzékre, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozhatók valamely tagállamban, és amelyek esetében összehangolt uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke).

Or. en

Módosítás 495

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

131 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz szükség esetén javaslatot **tehet** a Bizottságnak a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének aktualizálására.

Módosítás

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz szükség esetén javaslatot **tesz** a Bizottságnak a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének aktualizálására.

Or. en

Módosítás 496

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

132 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 131. cikk (3) bekezdése szerinti, az Ügynökséggel és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva történő elfogadását követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 130. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai, a tagállamok, a Bizottság vagy más jogalanyok számára a megfelelő ellátásbiztonsági intézkedésekre vonatkozóan. **Ezek az** intézkedések a beszállítók diverzifikálására és a készletkezelésre vonatkozó **ajánlásokat is magukban foglalhatnak.**

Módosítás

(1) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 131. cikk (3) bekezdése szerinti, az Ügynökséggel és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal, **a forgalombahozatali engedély jogosultjával és más szereplőkkel** konzultálva történő elfogadását követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 130. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai, a tagállamok, a Bizottság vagy más jogalanyok számára a megfelelő ellátásbiztonsági intézkedésekre vonatkozóan. **Az** intézkedések **vagy** a beszállítók diverzifikálására és a készletkezelésre vonatkozó **ajánlások indokoltak és kiegyensúlyozottak, tekintettel az ellátási kockázatok okaira.**

Módosítás 497
Susana Solís Pérez

Rendeletre irányuló javaslat
132 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 131. cikk (3) bekezdése szerinti, az Ügynökséggel és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva történő elfogadását követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 130. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai, a tagállamok, a Bizottság vagy más jogalanyok számára a megfelelő ellátásbiztonsági intézkedésekre vonatkozóan. ***Ezek az intézkedések a beszállítók diverzifikálására és a készletkezelésre vonatkozó ajánlásokat is magukban foglalhatnak.***

Módosítás

(1) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 131. cikk (3) bekezdése szerinti, az Ügynökséggel és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva történő elfogadását követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 130. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai, a tagállamok, a Bizottság vagy más jogalanyok számára a megfelelő ellátásbiztonsági intézkedésekre vonatkozóan.

Módosítás 498
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
133 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) ***figyelembe venni*** a 132. cikk (1) bekezdése szerinti ajánlásokat;

Módosítás

c) ***eleget tenni*** a 132. cikk (1) bekezdése szerinti ajánlásoknak;

Módosítás 499

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

134 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság, **amennyiben helyénvalónak és szükségesnek tartja:**

Módosítás

(1) A Bizottság:

Or. en

Módosítás 500

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

134 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett információkra vagy véleményre, illetve a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásaira figyelemmel határozhat úgy, hogy végrehajtási jogi aktust fogad el az ellátás biztonságának javítása érdekében. A végrehajtási jogi aktusban előírhatók készletezési követelmények a gyógyszerhatóanyagok vagy a kész gyógyszerformák tekintetében, vagy az ellátás biztonságának javításához szükséges egyéb releváns intézkedések a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók, illetve az egyéb érintett jogalanyok számára.

Módosítás

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett információkra vagy véleményre, illetve a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásaira figyelemmel határozhat úgy, hogy végrehajtási jogi aktust fogad el az ellátás biztonságának javítása érdekében. A végrehajtási jogi aktusban ***a forgalombahozatali engedély jogosultjával, a nemzeti ügynökségekkel és más érdekelt felekkel konzultálva***, előírhatók készletezési követelmények a gyógyszerhatóanyagok vagy a kész gyógyszerformák tekintetében, vagy az ellátás biztonságának javításához szükséges egyéb releváns, ***kiegysúlyozott*** intézkedések a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók, illetve az egyéb érintett jogalanyok számára, ***reagálva felelősségükre, tekintettel az ellátási kockázatok okaira.***

Or. en

Módosítás 501
Andreas Glück

Rendeletre irányuló javaslat
134 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett információkra vagy véleményre, illetve a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásaira figyelemmel határozhat úgy, hogy végrehajtási jogi aktust fogad el az ellátás biztonságának javítása érdekében. A végrehajtási jogi aktusban előírhatók készletezési követelmények a gyógyszerhatóanyagok vagy a kész gyógyszerformák tekintetében, vagy az ellátás biztonságának javításához szükséges egyéb releváns intézkedések a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók, illetve az egyéb érintett jogalanyok számára.

Módosítás

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett információkra vagy véleményre, illetve a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásaira figyelemmel határozhat úgy, hogy végrehajtási jogi aktust fogad el az ellátás biztonságának javítása érdekében. A végrehajtási jogi aktusban előírhatók készletezési követelmények a gyógyszerhatóanyagok vagy a kész gyógyszerformák tekintetében, vagy az ellátás biztonságának javításához szükséges egyéb releváns intézkedések a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók, illetve az egyéb érintett, ***a követelményeket magukra vállaló központi szervek számára, és csak szükség esetén továbbíthatók más releváns szervek számára.***

Or. en

Indokolás

Nem megfelelő például a kórházi gyógyszerterek és a kórházi ellátást biztosító gyógyszerterek készlet szintjének a meglévő követelményeken túli növelése. A szükséges többletterület létrehozása jelentős költségekkel jár. A több nagyobb és decentralizált tartalékkészlet jelentősen egyszerűbb, hatékonyabb és könnyebben ellenőrizhető folyamatokat hozhat létre, amelyek válság esetén is kezelhetők. Ezek a szervek szükség esetén kisebb szervezetekre is átruházhatnak feladatokat.

Módosítás 502
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat
134 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

134a. cikk

Általános rendelkezések

(1) A tagállamok a gyógyszerellátás biztonsága és a gyógyszerek rendelkezésre állása tekintetében az e rendeletben előírtaknál szigorúbb rendelkezéseket is bevezethetnek vagy fenntarthatnak. Ezek a rendelkezések nem gyakorolhatnak negatív hatást a gyógyszerek ellátásának biztonságára és más tagállamokban való elérhetőségére.

(2) E rendelet végrehajtása semmilyen körülmények között nem indokolhatja a tagállamok által a gyógyszerellátás biztonsága és a gyógyszerek rendelkezésre állása tekintetében már meglévő biztosítékok szintjének csökkentését. Amennyiben a tagállamok a X. fejezettel kapcsolatos intézkedések megsértését észlelik, a 171. cikk (1) bekezdésével összhangban indokolatlan késedelem nélkül szankciókat kell kiszabni.

Or. en

Módosítás 503

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

138 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – ze pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ze) együttműködik az uniós decentralizált ügynökségekkel és az uniós jog alapján létrehozott egyéb tudományos hatóságokkal és szervekkel, nevezetesen az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel a releváns anyagok tudományos értékelése, az adatok és információk cseréje, valamint koherens tudományos módszertanok kidolgozása tekintetében, az

Módosítás

ze) együttműködik az uniós decentralizált ügynökségekkel és az uniós jog alapján létrehozott egyéb tudományos hatóságokkal és szervekkel, nevezetesen az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel a releváns anyagok tudományos értékelése, az adatok és információk cseréje, valamint koherens tudományos módszertanok kidolgozása tekintetében, az

állatkísérleteknek a gyógyszerek értékelésének sajátosságaira figyelemmel történő helyettesítését, csökkentését vagy pontosabbá tételét érintően is;

állatkísérleteknek a gyógyszerek értékelésének sajátosságaira figyelemmel történő helyettesítését, csökkentését vagy pontosabbá tételét érintően is, ***valamint ahol lehetséges, előnyben részesítve a helyettesítési stratégiákat, például a nem állatokon végzett in vitro és silico megközelítéseket;***

Or. en

Módosítás 504

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat

142 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a gyermekgyógyászati munkacsoport;

Or. en

Módosítás 505

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

142 cikk – 1 bekezdés – j a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ja) a fejlett terápiás gyógyszerekkel foglalkozó ad hoc munkacsoport;

Or. en

Módosítás 506

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

142 cikk – 1 bekezdés – j b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

jb) a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó ad hoc munkacsoport;

Or. en

Módosítás 507

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

142 cikk – 1 bekezdés – j c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

jc) a gyermekgyógyászati gyógyszerek ad hoc munkacsoportja;

Or. en

Módosítás 508

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

142 cikk – 1 bekezdés – k a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ka) a tagállamokból és a legfontosabb érdekelt felektől érkező szakemberekből álló bázis létrehozása az ad hoc munkacsoportokban való részvételre; a tagokat az ad hoc munkacsoportok különböző igényeinek megfelelő szakértelmük alapján választják ki, ami lehetővé teszi számukra, hogy hozzájáruljanak a szabályozási támogatáshoz és a tudományos tanácsadási folyamatokhoz, biztosítva ugyanakkor, hogy ne legyenek kitéve összeférhetlenségnek;

Or. en

Módosítás 509

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

146 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) a tudományos bizottságokban tagként vagy póttagként eljáró betegképviselési szervezetek képviselői az Ügynökségre vonatkozó pénzügyi szabályzatnak megfelelően az Ügynökség költségvetéséből javadalmazásban részesülnek;

Or. en

Módosítás 510

Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat

146 cikk – 8 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tudományos bizottságok, valamint az e cikknek megfelelően létrehozott munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok általános kérdésekben – tanácsadói alapon – kapcsolatokat alakítanak ki az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban érintett felekkel, különösen a betegképviselési és fogyasztói szervezetekkel és az egészségügyi szakszövetségekkel. E célból az Ügynökség munkacsoportokat hoz létre a betegképviselési és fogyasztói szervezetek, valamint az egészségügyi szakszövetségek részvételével. E csoportok azt hivatottak biztosítani, hogy méltányosan, valamint széles földrajzi területre kiterjedően képviseltetve legyenek azok az egészségügyi szakemberek, betegek és fogyasztók, akik széleskörű tapasztalati háttérrel rendelkeznek és számos betegség

A tudományos bizottságok, valamint az e cikknek megfelelően létrehozott munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok általános kérdésekben – tanácsadói alapon – kapcsolatokat alakítanak ki az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban érintett felekkel, különösen a betegképviselési és fogyasztói szervezetekkel, **többek között a pediátriai betegekkel** és az egészségügyi szakszövetségekkel. E célból az Ügynökség munkacsoportokat hoz létre a betegképviselési és fogyasztói szervezetek, valamint az egészségügyi szakszövetségek részvételével. E csoportok azt hivatottak biztosítani, hogy méltányosan, valamint széles földrajzi területre kiterjedően képviseltetve legyenek azok az egészségügyi szakemberek, betegek és fogyasztók, akik széleskörű tapasztalati

területén jártasak, felölelve a ritka betegségeket, a gyermekbetegségeket és a geriátriai betegségeket, valamint a fejlett terápiás gyógyszereket.

hátterrel rendelkeznek és számos betegség területén jártasak, felölelve a ritka betegségeket, a gyermekbetegségeket és a geriátriai betegségeket, valamint a fejlett terápiás gyógyszereket.

Or. en

Módosítás 511 **Pernille Weiss**

Rendeletre irányuló javaslat **146 cikk – 8 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az Ügynökség olyan eljárást hoz létre, amely az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályokkal összhangban biztosítja a betegképviselői szervezetek tudományos bizottságokba tagként vagy póttagként kinevezett képviselőinek az Ügynökség költségvetéséből történő díjazását.

Or. en

Módosítás 512 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Rendeletre irányuló javaslat **150 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága bizonyos típusú gyógyszerek vagy kezelések értékelésére olyan munkacsoportokat hoz létre, amelyek tudományos szakértelemmel rendelkeznek a gyógyszerészeti minőség, a módszertanok, valamint a nem klinikai és a klinikai értékelések területén.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága bizonyos típusú gyógyszerek vagy kezelések értékelésére olyan munkacsoportokat hoz létre, amelyek tudományos szakértelemmel rendelkeznek a gyógyszerészeti minőség, a módszertanok, valamint a nem klinikai, a klinikai értékelések, **a ritka betegségek és pediátriai gyógyszerek** területén, **kötelezővé téve a betegképviselőket és**

Módosítás 513

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat

150 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága bizonyos típusú gyógyszerek vagy kezelések értékelésére olyan munkacsoportokat hoz létre, amelyek tudományos szakértelemmel rendelkeznek a gyógyszerészeti minőség, a módszertanok, valamint a nem klinikai és a klinikai értékelések területén.

Módosítás

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága bizonyos típusú gyógyszerek vagy kezelések értékelésére olyan munkacsoportokat hoz létre, amelyek tudományos szakértelemmel rendelkeznek a gyógyszerészeti minőség, a módszertanok, valamint a nem klinikai és a klinikai értékelések, ***a ritka betegségek és pediátriai gyógyszerek területén, a betegképviselők és betegszakértők kötelező részvétele mellett.***

Módosítás 514

Josianne Cutajar

Rendeletre irányuló javaslat

150 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága bizonyos típusú gyógyszerek vagy kezelések értékelésére olyan munkacsoportokat hoz létre, amelyek tudományos szakértelemmel rendelkeznek a gyógyszerészeti minőség, a módszertanok, valamint a nem klinikai és a klinikai értékelések területén.

Módosítás

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága bizonyos típusú gyógyszerek vagy kezelések értékelésére olyan munkacsoportokat hoz létre, amelyek tudományos szakértelemmel rendelkeznek a gyógyszerészeti minőség, a módszertanok, valamint a nem klinikai, a klinikai értékelések, ***a ritka betegségek és a pediátriai gyógyszerek területén.***

Módosítás 515

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Rendeletre irányuló javaslat

150 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A munkacsoportok tagjainak többségét a tagállamok illetékes hatóságaitól érkező szakértőknek kell alkotniuk. **Adott** esetben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az igazgatótanáccsal folytatott konzultációt követően meghatározhatja az illetékes hatóságoktól érkező szakértők minimális számát egy munkacsoportban.

Módosítás

A munkacsoportok tagjainak többségét a tagállamok illetékes hatóságaitól érkező szakértőknek, **valamint a betegek képviselőinek** kell alkotniuk. Adott esetben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az igazgatótanáccsal folytatott konzultációt követően meghatározhatja az illetékes hatóságoktól érkező szakértők minimális számát egy munkacsoportban.

Or. en

Módosítás 516

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat

152 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha e rendeletnek megfelelően az 142. cikkben említett bizottságok egyike felkérést kap valamely emberi alkalmazásra szánt gyógyszer értékelésére, a bizottság kijelöli egyik tagját, hogy előadóként járjon el, figyelembe véve a tagállamban meglévő szakértelmet. Az érintett bizottság egy második tagot kinevezhet társelőadónak.

Módosítás

Ha e rendeletnek megfelelően az 142. cikkben említett bizottságok egyike felkérést kap valamely emberi alkalmazásra szánt gyógyszer értékelésére, a bizottság kijelöli egyik tagját, hogy előadóként járjon el, figyelembe véve a tagállamban meglévő szakértelmet. Az érintett bizottság egy második tagot kinevezhet társelőadónak, **aki képviselheti a betegek vagy az egészségügyi dolgozók közösségét.**

Or. en

Módosítás 517

Rendeletre irányuló javaslat
153 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség a Bizottság kérésére minden hozzáférhető információt összegyűjt az emberi alkalmazásra szánt engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban azokról a módszerekről, amelyeket a tagállami illetékes hatóságok az emberi alkalmazásra szánt új gyógyszerek nyújtotta terápiás többletérték meghatározására alkalmaznak.

Módosítás

Az Ügynökség a Bizottság kérésére minden hozzáférhető információt összegyűjt az emberi alkalmazásra szánt engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban azokról a módszerekről, amelyeket a tagállami illetékes hatóságok az emberi alkalmazásra szánt új gyógyszerek nyújtotta terápiás többletérték meghatározására alkalmaznak. ***A hozzáadott terápiás érték meghatározására vonatkozó iránymutatásokat a betegképviselői szervezetekkel és az egészségügyi dolgozókkal együttműködésben kell kidolgozni.***

Or. en

Módosítás 518
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
153 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség a Bizottság kérésére minden hozzáférhető információt összegyűjt az emberi alkalmazásra szánt engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban azokról a módszerekről, amelyeket a tagállami illetékes hatóságok az emberi alkalmazásra szánt új gyógyszerek nyújtotta terápiás többletérték meghatározására alkalmaznak.

Módosítás

Az Ügynökség a Bizottság kérésére minden hozzáférhető információt összegyűjt az emberi alkalmazásra szánt engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban azokról a módszerekről, amelyeket a tagállami illetékes hatóságok az emberi alkalmazásra szánt új gyógyszerek nyújtotta terápiás többletérték meghatározására alkalmaznak. ***Az Ügynökség a betegképviselői szervezetekkel közösen iránymutatásokat dolgoz ki a hozzáadott terápiás érték értékelésére.***

Módosítás 519
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Rendeletre irányuló javaslat
162 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az Ügynökség a konzultációs folyamatba **adott esetben bevonhatja** a betegeket, a gyógyszerfejlesztőket, az egészségügyi szakembereket, az iparágakat vagy más érdekelt feleket is.

Módosítás

(2) Az Ügynökség a konzultációs folyamatba **bevonja** a betegeket, a gyógyszerfejlesztőket, az egészségügyi szakembereket, az iparágakat vagy más **releváns** érdekelt feleket is. **Ezt az érdekelt felek szabályozói hálózatának létrehozásával teheti meg, amely egyszerűsíti a konzultációs folyamatot.**

Or. en

Módosítás 520
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
162 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az Ügynökség a konzultációs folyamatba adott esetben **bevonhatja** a betegeket, a gyógyszerfejlesztőket, az egészségügyi szakembereket, az iparágakat vagy más érdekelt feleket is.

Módosítás

(2) Az Ügynökség a konzultációs folyamatba adott esetben **bevonja** a betegeket, a gyógyszerfejlesztőket, az egészségügyi szakembereket, **a nemzetközi szervezeteket**, az iparágakat vagy más érdekelt feleket is.

Or. en

Módosítás 521
Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

164 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az Ügynökség biztosítja, hogy a mikro-, kis- és középvállalkozások (a továbbiakban: kkv-k) és a nonprofit jogalanyok számára támogatási program álljon rendelkezésre.

Módosítás

(1) Az Ügynökség biztosítja, hogy a mikro-, kis- és középvállalkozások (a továbbiakban: kkv-k), **a kutatóintézetek, a tudományos intézmények** és a nonprofit jogalanyok számára támogatási program álljon rendelkezésre.

Or. en

Módosítás 522

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

164 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A támogatási rendszer szabályozási, eljárási és adminisztratív **támogatásból, valamint díjcsökkentésből, halasztott díjfizetésből** vagy a díjak elengedéséből **áll**.

Módosítás

(2) **Az átfogó** támogatási rendszer szabályozási, eljárási és adminisztratív **segítségnyújtást, foglal magában, jelentős díjcsökkentéssel, halasztott fizetéssel** vagy a díjak **elengedésével együtt**.

Or. en

Módosítás 523

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

164 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kkv-knak részesülniük kell a 2049/2005/EK bizottsági rendeletben **és** a [felülvizsgált 297/95/EK tanácsi rendeletben]⁸⁴ meghatározott ösztönzőkben.

Módosítás

(4) A kkv-knak részesülniük kell a 2049/2005/EK bizottsági rendeletben, **valamint** a [felülvizsgált 297/95/EK tanácsi rendeletben] meghatározott ösztönzőkben. **Ezen ösztönzők célja a pénzügyi és adminisztratív terhek**

enyhítése, valamint az innováció előmozdítása.

⁸⁴ A Tanács 297/95/EK rendelete (1995. február 10.) az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról (HL L 35., 1995.2.15., 1. o.).

Or. en

Módosítás 524

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az Ügynökség a forgalombahozatali engedély kérelmezője vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatoktól függetlenül figyelembe vehet további, rendelkezésre álló bizonyítékokat és dönthet azokról. ***Ennek alapján*** az alkalmazási előírást frissíteni kell, ***ha a további bizonyítékok hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat viszonyára.***

Módosítás

(2) Az Ügynökség a forgalombahozatali engedély kérelmezője vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatoktól függetlenül figyelembe vehet további, rendelkezésre álló bizonyítékokat és dönthet azokról.

Az összes bizonyíték – többek között a forgalombahozatali engedély kérelmezője vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatok – értékelését követően, amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy az alkalmazási előírás módosítása helyénvaló lehet az ilyen bizonyítéknak a gyógyszer előny-kockázat profiljára gyakorolt hatása miatt, az Ügynökség haladéktalanul megosztja javaslatát a kérelmezővel vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával.

A kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja rendelkezésére kell bocsátani minden további bizonyítékot, beleértve az Ügynökség javaslatának

alapjául szolgáló releváns vizsgálati dokumentációt is, összhangban az (EU) 2016/679 rendeletben meghatározott alkalmazandó követelményekkel.

A kérelmezőt vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját fel kell kérni, hogy nyújtsa be az Ügynökségnek a benyújtott bizonyítékokkal kapcsolatos álláspontját, és szükség esetén lehetőséget kell biztosítani számára, hogy magyarázatot adjon az alkalmazási előírás adott esetben javasolt frissítésének megvitatására.

Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját a véleményéről.

Amennyiben a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja nem ért egyet az Ügynökség véleményével, a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja írásbeli értesítés útján kérheti az Ügynökségtől a vélemény felülvizsgálatát. Ebben az esetben a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja a vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül az Ügynökség rendelkezésére bocsátja a kérelem részletes indokolását.

Az Ügynökség a kérelem indokolásának kézhezvételétől számított 30 napon belül felülvizsgálja véleményét, és végleges véleményt ad ki.

A levont következtetések indokait mellékelni kell a végleges véleményhez.

Amennyiben az Ügynökség végleges véleménye megerősíti az alkalmazási előírás módosításának szükségességét, az alkalmazási előírást frissíteni kell.

Or. en

Módosítás 525
Ville Niinistö
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat
167 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az első albekezdés alkalmazásában az Ügynökség a kibertámadások megelőzése, észlelése, mérséklése és elhárítása érdekében aktívan azonosítja és végrehajtja **az uniós intézményeken, szerveken, hivatalokon és ügynökségeken belül elfogadott** legjobb kiberbiztonsági gyakorlatokat.

Módosítás

Az első albekezdés alkalmazásában az Ügynökség a kibertámadások megelőzése, észlelése, mérséklése és elhárítása érdekében aktívan **intézkedéseket hoz annak biztosítására, hogy az uniós szervezeteken belül megfeleljen a kiberbiztonság egységesen magas szintjének**, azonosítja és végrehajtja a legjobb **naprakész** kiberbiztonsági gyakorlatokat.

Or. en

Indokolás

Az Európai Parlament által a kiberbiztonságról megszavazott legutóbbi jogalkotási dossziéhoz igazított megfogalmazás: „Az uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek egységesen magas szintű kiberbiztonsága.”

Módosítás 526
Laura Ballarín Cereza

Rendeletre irányuló javaslat
175 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottságnak a 3. cikk (5) bekezdésében, a 19. cikk (8) bekezdésében, a 21. cikkben, a 47. cikk (4) bekezdésében, a 49. cikk (2) bekezdésében, a 63. cikk (2) bekezdésében, a 67. cikk (4) bekezdésében, a 75. cikk (3) bekezdésében, a 81. cikk (4) bekezdésében és a 172. cikk (10) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól [a hatálybalépés időpontja]-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést

Módosítás

(2) A Bizottságnak a 3. cikk (5) bekezdésében, a 19. cikk (8) bekezdésében, a 21., **a 40a** cikkben, a 47. cikk (4) bekezdésében, a 49. cikk (2) bekezdésében, a 63. cikk (2) bekezdésében, a 67. cikk (4) bekezdésében, a 75. cikk (3) bekezdésében, a 81. cikk (4) bekezdésében és a 172. cikk (10) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól [a hatálybalépés időpontja]-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést

készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

Or. en

Módosítás 527
Pernille Weiss

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, amelyek olyan hatóanyagot tartalmaznak, amelyet 2004. május 20-án nem volt engedélyezve az Unióban, kizárva az olyan **allergén készítményeket** és növényi gyógyszereket, amelyeket az Unió által semmilyen esetben sem engedélyezhetők.

Módosítás

(3) Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, amelyek olyan hatóanyagot tartalmaznak, amelyet 2004. május 20-án nem volt engedélyezve az Unióban, kizárva az olyan növényi gyógyszereket, amelyeket az Unió által semmilyen esetben sem engedélyezhetők.

Or. en

Módosítás 528
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8a) a forgalombahozatali engedélyben meghatározott rendelkezésre állási tervben meghatározott, a termék rendelkezésre bocsátására vonatkozó kötelezettség;

Or. en

Módosítás 529

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 25 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

25a) azon kötelezettség, hogy a 116. cikkben előírt határidőkkel összhangban értesíteni kell a tagállam illetékes hatóságát és adott esetben az Ügynökséget a megszüntetésről, visszavonásról, ideiglenes felfüggesztésről vagy átmeneti zavarról;

Or. en

Módosítás 530

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 25 b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

25b) a 117. cikkben előírt hiánymegelőzési terv kidolgozására és naprakészen tartására vonatkozó kötelezettség;

Or. en

Módosítás 531

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 25 c pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

25c) a 125. cikkben előírt, kritikus hiány esetén tett ajánlásoknak és intézkedéseknek való megfelelésre

vonatkozó kötelezettség;

Or. en

Módosítás 532

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 25 d pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

25d) a 133. cikkben előírt, a kritikus fontosságú gyógyszerekkel kapcsolatos ajánlásoknak és intézkedéseknek való megfelelésre vonatkozó kötelezettség.

Or. en

Módosítás 533

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Rendeletre irányuló javaslat
IV melléklet – III rész – 1 bekezdés – 2 pont – e pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) a hiány oka;

e) a hiány oka, **többek között az alábbiakra vonatkozó információ;**
i. A nyersanyagellátási zavar oka...
ii. Az API zavarának oka...
iii. A segédanyag zavarának oka...
iv. A gyártási probléma oka...
v. A minőségi probléma oka...
vi. A gyártási kapacitás, oka...
vii. A logisztikai probléma oka...
viii. A forgalmazási probléma oka...
ix. Leltározási és tárolási gyakorlatok
x. Igénynövekedés
xi. Kereskedelmi okok

Módosítás 534

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

IV melléklet – V rész – 1 bekezdés – 2 pont – d a alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) A 118. cikk szerinti jelentéstétel céljából a nagykereskedelmi forgalmazók rendszeres készletszintű adatjelentéseket nyújtanak be, amelyekben feltüntetik az egyes raktáraikban rendelkezésre álló összes gyógyszer mennyiséget.

Or. en

Módosítás 535

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Rendeletre irányuló javaslat

IV melléklet – V a rész (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Va. A 118. cikk (1) bekezdése szerinti jelentéstétel és az ellátási hiány korai észlelése céljából a nagykereskedők kellő időben rendelkezésre bocsátják a következő információkat:

(1) Információk a termékek rendelkezésre állásáról: termékek rendelkezésre állását nagykereskedelmi raktáronként kell jelenteni, és raktáronként kell igen/nem megjelöléssel jelenteni.

(2) A szolgáltatási szintre vonatkozó információk Jelenteni kell azokat a szolgáltatási szintre vonatkozó információkat, amelyek a nagykereskedelmi megrendelések forgalombahozatali engedélyek jogosultjait és a szállítók általi teljesítésének szintjét

tükrözik. Ezek az információk magukban foglalják a megrendelt mennyiség és a ténylegesen kapott mennyiség összehasonlítását a termék szintjén. Az így kapott különbség mutatja a szolgáltatási szintet.

Or. en