



2023/0132(COD)

1.12.2023

ÆNDRINGSFORSLAG 21 - 300

Udkast til udtalelse
Henna Virkkunen
(PE754.773v01-00)

En EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF

Forslag til direktiv
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ændringsforslag 21

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål **at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes**, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen; samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Ændringsforslag

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne **og gøre prisen på disse lægemidler mere overkommelig**, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, **at fremme innovation, især inden for uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes**, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne **og patienterne**, og samtidig **specifikt** belønner **målrettet** innovation, **der forbedrer adgangen til lægemidler i alle medlemsstater, hvor de imødegår uopfyldte medicinske behov, og hvor prækliniske undersøgelser og udvikling har fundet sted i Unionen og derved styrker vores industrielle økosystemer.**

Or. en

Ændringsforslag 22

Margarita de la Pisa Carrión

for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv

Betragtning 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at **regelbyrden** og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen; samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, **og at skabe et klima, der er attraktivt for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i Unionen**, samtidig med at **de lovgivningsmæssige og administrative byrder** og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen; samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Or. en

Ændringsforslag 23 Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen; samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er

Ændringsforslag

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, **og at skabe et klima, der er gunstigt for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i Unionen**, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes; at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i

prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Unionen; samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Or. en

Ændringsforslag 24 **Pernille Weiss**

Forslag til direktiv **Betragtning 3**

Kommissionens forslag

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen; samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Ændringsforslag

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, **og at skabe et klima, der er attraktivt for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i Unionen**, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes; at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen; samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Or. en

Ændringsforslag 25 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Forslag til direktiv **Betragtning 3 a (ny)**

(3a) Parallelt med denne revision bør Unionen opbygge et nyt europæisk økosystem for lægemidler for at fremskynde forskning i og udvikling af nye lægemidler og støtte innovation gennem etablering af offentlig-private partnerskaber, mangfoldiggørelse af universitetshospitaler, ekspertisecentre og bioklynger.

Or. en

Ændringsforslag 26
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Betragtning 4 a (ny)

(4a) Denne revision bør stemme overens med EU's ambitioner inden for industri, digitalisering og handel samt anerkende den europæiske biovidenskabssektors kritiske rolle, især medicinalindustrien, i opretholdelsen af EU's konkurrencefordel. At styrke en robust europæisk forskning og udvikling er afgørende for europæisk suveræniteten inden for rammerne af et globalt konkurrencepræget geopolitisk landskab. Lægemiddellovgivningsrammen bør afstemmes efter EU's bredere industristrategi, som gentager den vægt, som Rådet den 23. marts 2023 lagde på at forstærke incitamenterne til investeringer i innovation, og Rådets vejledning fra 2016 om, at eventuelle ændringer, herunder dem, der påvirker incitamentsordningen, ikke bør hindre oprettelsen af lægemidler til behandling af sjældne sygdomme. Fremskridt inden for innovation er afgørende for at forbedre patienternes sundhedsresultater og den bredere offentlige sundhedssektor.

Ændringsforslag 27
Henna Virkkunen

Forslag til direktiv
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(4a) Lægemiddellovgivningen bør være i overensstemmelse med EU's overordnede industripolitik, herunder Rådets konklusioner af 23. marts 2023, som understregede vigtigheden af at styrke incitamenterne til investeringer i innovation, og Rådets konklusioner fra 2016, som understreger, at enhver revision, herunder af incitamentsrammen, ikke bør hæmme udvikling af lægemidler, der er nødvendige til behandling af sjældne sygdomme. Øget innovation vil yderligere understøtte patientresultaterne og folkesundheden.

Or. en

Begrundelse

Kommissionen har understreget betydningen af at bevare et konkurrencedygtigt miljø for lægemidler i Europa. Samtidig har medlemsstaterne pålagt Kommissionen at gennemgå lægemiddellovgivningen og understrege, at innovation, grundlaget for enhver diskussion om adgang, ikke bør hæmmes. Det er afgørende at udtrykke denne hensigt i direktivet for at undgå enhver tvetydighed vedrørende revisionens mål, som er et robust og konkurrencedygtigt økosystem for lægemidler.

Ændringsforslag 28
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Betragtning 4 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(4b) Dette direktiv anerkender, at fremme af en konkurrencedygtig

medicinalindustri i EU, styrkelse af EU-baserede kliniske forsøg og lokalisering af fremstillingen af virksomme farmaceutiske ingredienser er komplementære målsætninger, som styrker EU's strategiske sundhedsautonomi, samtidig med at lægemidlers prismæssige overkommelighed, tilgængelighed og udbud øges, hvormed et mere modstandsdygtigt og bæredygtigt europæisk sundhedsøkosystem understøttes.

Or. en

Ændringsforslag 29

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Betragtning 6

Kommissionens forslag

(6) Regelrammen for anvendelse af lægemidler bør også tage hensyn til behovene hos virksomhederne i lægemiddelsektoren og handelen med lægemidler i Unionen, uden at lægemidlernes kvalitet, sikkerhed eller virkning bringes i fare.

Ændringsforslag

(6) Regelrammen for anvendelse af **humanmedicinske** lægemidler bør også tage hensyn til behovene hos virksomhederne i lægemiddelsektoren og handelen med lægemidler i Unionen, uden at lægemidlernes kvalitet, sikkerhed eller virkning bringes i fare.

Or. en

Ændringsforslag 30

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv

Betragtning 8

Kommissionens forslag

(8) **Med** denne revision **fastholdes** det harmoniseringsniveau, der er opnået. Desuden reduceres, i det omfang det er

Ændringsforslag

(8) Denne revision **bør fastholde** det harmoniseringsniveau, der er opnået. Desuden reduceres, i det omfang det er

nødvendigt og hensigtsmæssigt, de resterende forskelle, ved at der fastsættes regler om overvågning af og kontrol med lægemidler og om de rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at sikre, at de lovmæssige krav overholdes. På baggrund af erfaringerne med anvendelsen af EU's lægemiddellovgivning og evalueringen af, hvordan den fungerer, er det nødvendigt at tilpasse regelrammen til de videnskabelige og teknologiske fremskridt, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed i Unionen. Den videnskabelige og teknologiske udvikling motiverer til innovation og udvikling af lægemidler, **også** på behandlingsområder, hvor der stadig er uopfyldte medicinske behov. For at udnytte denne udvikling bør Unionens lægemiddellovgivning tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling, bl.a. genomforskning, samt for at tage højde for banebrydende lægemidler, herunder persontilpassede lægemidler og teknologisk omstilling for så vidt angår f.eks. dataanalyteløsninger, digitale værktøjer og brug af kunstig intelligens. Disse tilpasninger indvirker også positivt på konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri.

nødvendigt og hensigtsmæssigt, de resterende forskelle, ved at der fastsættes regler om overvågning af og kontrol med lægemidler og om de rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at sikre, at de lovmæssige krav overholdes. På baggrund af erfaringerne med anvendelsen af EU's lægemiddellovgivning og evalueringen af, hvordan den fungerer, er det nødvendigt at tilpasse regelrammen til de videnskabelige og teknologiske fremskridt, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed i Unionen. Den videnskabelige og teknologiske udvikling motiverer til innovation og udvikling af lægemidler, **herunder til børn og patienter, der er ramt af sjældne sygdomme**, på **alle** behandlingsområder, hvor der stadig er uopfyldte medicinske behov. For at udnytte denne udvikling bør Unionens lægemiddellovgivning tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling, bl.a. genomforskning, samt for at tage højde for banebrydende lægemidler, herunder persontilpassede lægemidler og teknologisk omstilling for så vidt angår f.eks. dataanalyteløsninger, digitale værktøjer og brug af kunstig intelligens. Disse tilpasninger indvirker også positivt på konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri.

Or. en

Ændringsforslag 31 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Forslag til direktiv **Betragtning 11**

Kommissionens forslag

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen

Ændringsforslag

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen

for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamerter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. **Desuden sigter det mod at prioritere udvidelsen af EU-baserede kliniske forsøg og den lokale produktion af virksomme farmaceutiske ingredienser og derved styrke det europæiske sundhedssystemets strategiske autonomi.** Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamerter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov, **EU-baseret innovation** og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

Or. en

Ændringsforslag 32

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv Betragtning 11

Kommissionens forslag

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamerter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov **og** innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

Ændringsforslag

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamerter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov, innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen, **og innovation, der stammer fra prækliniske undersøgelser udviklet i Unionen.** Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

Ændringsforslag 33
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv
Betragtning 11

Kommissionens forslag

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamerter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

Ændringsforslag

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamerter, som belønner innovation, navnlig inden for ***pædiatriske lægemidler og lægemidler til sjældne sygdomme samt*** områder med uopfyldte medicinske behov og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

Ændringsforslag 34
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(11a) Dette direktiv bør være i overensstemmelse med Unionens mål om fremme af forskning, innovation og industriel konkurrenceevne, herunder med hensyn til et globalt konkurrencepræget system af incitamerter vedrørende intellektuel ejendomsret (IP). Direktivets

bestemmelser bør samordnes med Unionens industrielle og digitale strategier samt dens handelspolitik for at sikre, at Unionen er i stand til at konkurrere med udfordrende regioner, som det blev fremhævet i Europa-Parlamentets beslutning af 24. november 2021 om en lægemiddelstrategi for Europa ^{1a}. Betydningen af at styrke incitamenterne til investering i innovation blev ligeledes understreget i Det Europæiske Råds konklusioner af 23. marts 2023 om konkurrenceevne, det indre marked og økonomien. I denne henseende skal det overvejes, hvordan den europæiske biovidenskabelige sektor, herunder medicinalindustrien, som helhed bidrager til realiseringen af disse mål, og dermed hvordan dette direktiv skal støtte den.

^{1a} EUT C 224 af 8.6.2022, s. 47.

Or. en

Ændringsforslag 35
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(11a) Det er imidlertid vanskeligt at etablere en direkte forbindelse mellem de incitamenter, der tilbydes i dag på EU-plan, og Unionens konkurrenceevne på lægemiddelområdet over for virksomheder med base i tredjelande. Mens incitamenter kan gøre EU til et mere attraktivt marked for industrien, forbliver de agnostiske over for lægemidlers geografiske oprindelse. Lægemidler, der stammer fra virksomheder med base i tredjelande, er berettiget til alle EU-incitamenter. EU-baserede innovative virksomheder kan

*ligeledes drage fordel af incitament
andre steder, hvis de sælger deres
produkter på disse markeder. Derfor
skader en reduktion af den lovpligtige
databeskyttelsesperiode ikke EU-
virksomheder, hvad angår
konkurrenceevne i forhold til
virksomheder med base uden for EU, der
kommer til EU-markedet.*

Or. en

Ændringsforslag 36
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*(11a) Dette direktiv bør være i
overensstemmelse med EU's industrielle,
digitale og handelsmæssige ambitioner.
Den europæiske biovidenskabssektor og i
særdeleshed medicinalindustrien er
afgørende for at sikre EU's
konkurrenceevne. Opretholdelse og
styrkelse af robuste forsknings- og
udviklingssektorer er grundsten i den
fælles europæiske suverænitæt i en stadig
mere konkurrencepræget geopolitisk
kontekst.*

Or. en

Ændringsforslag 37
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 11 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*(11b) For at forbedre forskning og
udvikling på lægemiddelområdet, der*

stammer fra Unionen, samt bidrage til en åben strategisk selvstændighed i EU, kunne det imidlertid være fordelagtigt at etablere en direkte forbindelse mellem prækliniske undersøgelser udført i Unionen og et incitament til at forlænge databeskyttelsen for et lægemiddel. Der foreslås derfor et incitament til at forlænge databeskyttelsesperioden, hvor en virksomhed kan påvise dette.

Or. en

Ændringsforslag 38
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Betragtning 11 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(11b) Dette direktiv anerkender, at der ikke er nogen afvejning mellem at opretholde en konkurrencedygtig medicinalindustri i EU og at sikre overkommelige priser samt adgang til og tilgængelighed af lægemidler i EU.

Or. en

Ændringsforslag 39
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 12

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(12) Definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF bør præciseres for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og for at afhjælpe eventuelle huller i lovgivningen, uden at

(12) Definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF bør præciseres for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og for at afhjælpe eventuelle huller i lovgivningen, uden at

der ændres ved det overordnede anvendelsesområde, i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling, f.eks. lavvolumenprodukter, "bedside"-fremstilling eller persontilpassede lægemidler, som ikke involverer en industriel fremstillingsproces.

der ændres ved det overordnede anvendelsesområde, **eller at nationale kompetencer berøres i denne henseende, f.eks. med hensyn til prisfastsættelses- og refusionsprocedurer**, i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling, f.eks. lavvolumenprodukter, "bedside"-fremstilling eller persontilpassede lægemidler, som ikke involverer en industriel fremstillingsproces.

Or. en

Ændringsforslag 40 **Pernille Weiss**

Forslag til direktiv **Betragtning 12**

Kommissionens forslag

(12) Definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF bør præciseres for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og for at afhjælpe eventuelle huller i lovgivningen, uden at der ændres ved det overordnede anvendelsesområde, i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling, f.eks. lavvolumenprodukter, "bedside"-fremstilling eller persontilpassede lægemidler, som ikke involverer en industriel fremstillingsproces.

Ændringsforslag

(12) Definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF bør præciseres for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og for at afhjælpe eventuelle huller i lovgivningen, uden at der ændres ved det overordnede anvendelsesområde, **eller at nationale kompetencer berøres i denne henseende, f.eks. med hensyn til prisfastsættelses- og refusionsprocedurer**, i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling, f.eks. lavvolumenprodukter, "bedside"-fremstilling eller persontilpassede lægemidler, som ikke involverer en industriel fremstillingsproces.

Or. en

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

Forslag til direktiv Betragtning 15

Kommissionens forslag

(15) For at tage højde for både nye behandlingsformer og det stigende antal såkaldte "grænseprodukter", dvs. produkter i grænseområdet mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør visse definitioner og undtagelser ændres med henblik på at undgå enhver tvivl om, hvilken lovgivning der finder anvendelse. Med det samme mål for øje, altså afklaring i situationer, hvor et produkt helt og fuldt falder ind under definitionen af et lægemiddel og også opfylder definitionen af andre regulerede produkter, ***vil reglerne for lægemidler i dette direktiv skulle finde anvendelse.*** For at sikre klarhed i de gældende regler bør der desuden sikres større ensartethed i terminologien i lægemiddellovgivningen, og det bør klart angives, hvilke produkter der ikke er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde.

Ændringsforslag

(15) For at tage højde for både nye behandlingsformer og det stigende antal såkaldte "grænseprodukter", dvs. produkter i grænseområdet mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør visse definitioner og undtagelser ændres med henblik på at undgå enhver tvivl om, hvilken lovgivning der finder anvendelse. Med det samme mål for øje, altså afklaring i situationer, hvor et produkt helt og fuldt falder ind under definitionen af et lægemiddel og også opfylder definitionen af andre regulerede produkter, ***bør agenturet og de rådgivnings- og reguleringsorganer, der er nedsat i henhold til anden EU-lovgivning, hvis det er relevant, deltage i høringer med henblik på at opnå konsensus om produktets reguleringsmæssige status eller anvendelsen af EU-lovgivning på pågældende grænseprodukt. Hvis det er nødvendigt, bør Kommissionen tildeles beføjelser til at træffe afgørelsen om den reguleringsmæssige status eller anvendeligheden af lovgivningens regler på grænseproduktet, og vurderingen eller konklusionerne i den forbindelse bør offentliggøres. Endvidere bør relevante udtalelser og konklusioner fra agenturet og de andre rådgivnings- og reguleringsorganer, der er nedsat i henhold til anden EU-lovgivning, offentliggøres af hensyn til gennemsigtigheden.*** For at sikre klarhed i de gældende regler bør der desuden sikres større ensartethed i terminologien i lægemiddellovgivningen, og det bør klart angives, hvilke produkter der ikke er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde.

Or. en

Ændringsforslag 42
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 17 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(17a) Hvad SoHO-fremstillede lægemidler angår, bør hver medlemsstat gennem forpligtelser til offentlig tjeneste sikre, at de pågældende fremstillere leverer en tilstrækkelig og kontinuerlig forsyning af SoHO-fremstillede lægemidler til patienter inden for deres territorium. Medlemsstaterne bør forhandle sig frem til rimelige og gennemskuelige priser for SoHO-fremstillede lægemidler, der stammer fra uegennyttige og vederlagsfrie donationer. Medlemsstaterne bør også sikre, at der er SoHO-fremstillede lægemidler til en overkommelig pris til rådighed for patienter inden for deres territorium. I den forbindelse bør fremstillere af disse lægemidler hvert år indberette de tilberedte mængder til myndighederne og de mængder, der er leveret til brug for det offentlige system.

Or. en

Ændringsforslag 43
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 17 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(17a) Medlemsstaterne bør træffe foranstaltninger til at fremme tilgængeligheden af lægemidler fremstillet på basis af substanser af menneskelig oprindelse, og de bør sammen med Kommissionen styrke EU's åbne strategiske autonomi med hensyn til

plasma til fraktionering, som er beregnet til lægemidler fremstillet på basis af plasma.

Or. en

Ændringsforslag 44
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle mellem medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at **undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen**. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til

Ændringsforslag

(18) Lægemidler til avanceret terapi, som **lejlighedsvist og i særlige tilfælde** tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). **Hospitalsundtagelser tillades udelukkende, når der ikke forefindes certificerede alternative lægemidler og heller ikke et passende klinisk forsøg eller et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse, der svarer til det terapeutiske behov for en ATMP, som patienten er kvalificeret til inden for europæisk jurisdiktion, forudsat at fremstillingen af en sådan terapi er enkeltstående og ikke indgår i en standardmæssig fremstillingscyklus. Systemet for udstedelse af markedsføringstilladelser understøttes af evidensen fra kliniske forsøg, som er afgørende for bekræftelsen af produkters sikkerhed og virkningsfuldhed. Det er derfor afgørende at sikre, at hospitalsundtagelsen ikke indskrænker**

hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

puljen af deltagere i kliniske forsøg eller truer troværdigheden af processen for markedsføringstilladelse, hvad angår lægemidler til avanceret terapi (ATMP'er). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at ***hjælpe til med den overordnede overvågning af produkternes kvalitet, sikkerhed og virkningsfuldhed***. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 45 **Pernille Weiss**

Forslag til direktiv **Betragtning 18**

Kommissionens forslag

(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel

Ændringsforslag

(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel

til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne **med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen**. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 46

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes **på ikke-rutinemæssig basis** i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme

Ændringsforslag

(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en

medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 47

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(18a) Hospitalsundtagelsesproceduren er en afgørende metode til at sikre patienter adgang til innovative og prisoverkommelige behandlinger, der måske ikke er til rådighed gennem andre kanaler. Enhver indskrænkning af denne adgang bør undgås, men kun på basis af effektivitets-, kvalitets- og sikkerhedskriterier og uden tids- eller mængdemæssige begrænsninger. Kompetente myndigheder sikrer, at en godkendelse af andre lægemidler gennem den centraliserede procedure ikke får negative konsekvenser for aktiviteter og ansvarsforpligtelser, der påhviler udviklere, som har deres virke under hospitalsundtagelsen. Agenturet såvel som kompetente myndigheder på nationalt plan bør støtte akademiske institutioner og andre almennyttige organisationer gennem kravene i hospitalsundtagelsesklausulen, og når det er relevant yde vejledning gennem en centraliseret markedsføringstilladelsesprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 48
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(18a) Agenturet bør oprette et program med det formål at vejlede akademiske enheder og andre almennyttige enheder via den centraliserede markedsføringstilladelsesprocedure. Programmet skal kunne trække på resultaterne af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) pilotprogram til udvidet støtte til akademiske og andre almennyttige udviklere af lægemidler til

avanceret terapi, der blev indledt i september 2022.

Or. en

Ændringsforslag 49
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(18a) Agenturet bør oprette et program med det formål at vejlede akademiske enheder og andre almennyttige enheder via den centraliserede markedsføringstilladelsesprocedure. Dette program skal kunne udnytte resultaterne af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) pilotprogram til udvidet støtte til akademiske og andre almennyttige udviklere af lægemidler til avanceret terapi, der blev indledt i september 2022.

Or. en

Ændringsforslag 50
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(18a) Agenturet bør udarbejde et program til støtte for akademiske institutioner og almennyttige organisationer, når disse bevæger sig i den centraliserede markedsføringstilladelsesprocedure. Initiativet bør tilføres viden fra EMA's pilotprogram, der indledtes i september 2022 og leverede specialiseret støtte til akademiske og almennyttige udviklere af

Ændringsforslag 51
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 19

Kommissionens forslag

(19) Dette direktiv bør ikke berøre bestemmelserne i Rådets direktiv 2013/59/Euratom⁴, **herunder bestemmelserne om begrundelse og optimering af beskyttelsen af patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk ioniserende stråling. For så vidt angår radioaktive lægemidler, der anvendes til behandling, skal reglerne vedrørende markedsføringstilladelser, dosering og indgift/administration navnlig være i overensstemmelse med nævnte direktivs krav om, at bestråling af målområderne skal planlægges individuelt, og at udførelsen heraf skal være behørigt bekræftet, under hensyntagen til at doser til områder og væv, der ligger uden for målområdet, skal være så lave, som det med rimelighed er opnåeligt, og være konsistente med det terapeutiske formål med bestrålingen.**

⁴ Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom (EUT L 13 af 17.1.2014, s. 1).

Ændringsforslag

(19) Dette direktiv bør ikke berøre bestemmelserne i Rådets direktiv 2013/59/Euratom⁴.

⁴ Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom (EUT L 13 af 17.1.2014, s. 1).

Ændringsforslag 52
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 26

Kommissionens forslag

(26) For at belønne overholdelse af alle foranstaltninger i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan for lægemidler, der er omfattet af et supplerende beskyttelsescertifikat, bør der, hvis produktinformationen omfatter relevante oplysninger om resultaterne af de gennemførte undersøgelser, gives en belønning i form af en *seks måneders* forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er indført ved [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009⁵ — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget].

⁵ Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 10).

Ændringsforslag

(26) For at belønne overholdelse af alle foranstaltninger i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan for lægemidler, der er omfattet af et supplerende beskyttelsescertifikat, bør der, hvis produktinformationen omfatter relevante oplysninger om resultaterne af de gennemførte undersøgelser, gives en belønning i form af en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er indført ved [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009⁵ — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget].

⁵ Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 10).

Or. en

Ændringsforslag 53
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 27

Kommissionens forslag

(27) Visse oplysninger og dokumenter, som normalt skal fremlægges sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse,

Ændringsforslag

(27) Visse oplysninger og dokumenter, som normalt skal fremlægges sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse,

bør ikke kræves fremlagt, hvis lægemidlet er et generisk lægemiddel eller et lignende biologisk lægemiddel (biosimilært lægemiddel), som svarer til et lægemiddel, der er eller har været godkendt i Unionen. Både generiske og biosimilære lægemidler er vigtige for at sikre adgang til lægemidler for en bredere patientgruppe og skabe et konkurrencedygtigt indre marked. I en fælles erklæring bekræftede medlemsstaternes myndigheder, at erfaringerne med godkendte biosimilære lægemidler i de seneste 15 år har vist, at disse lægemidler med hensyn til virkning, sikkerhed og immunogenicitet er sammenlignelige med deres respektive referencelægemidler og derfor er indbyrdes udskiftelige og kan anvendes i stedet for referencelægemidlet (og vice versa) eller erstattes af et andet biosimilært lægemiddel for det samme referencelægemiddel.

bør ikke kræves fremlagt, hvis lægemidlet er et generisk lægemiddel eller et lignende biologisk lægemiddel (biosimilært lægemiddel), som svarer til et lægemiddel, der er eller har været godkendt i Unionen. Både generiske og biosimilære lægemidler er vigtige for at sikre adgang til lægemidler **til mere overkommelige priser** for en bredere patientgruppe og skabe et konkurrencedygtigt indre marked. I en fælles erklæring bekræftede medlemsstaternes myndigheder, at erfaringerne med godkendte biosimilære lægemidler i de seneste 15 år har vist, at disse lægemidler med hensyn til virkning, sikkerhed og immunogenicitet er sammenlignelige med deres respektive referencelægemidler og derfor er indbyrdes udskiftelige og kan anvendes i stedet for referencelægemidlet (og vice versa) eller erstattes af et andet biosimilært lægemiddel for det samme referencelægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 54

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Betragtning 31

Kommissionens forslag

(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU⁶ er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og optimeres med

Ændringsforslag

(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU **[1]** er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og **bør**

det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurene for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.

gennemføres som en sidste udvej og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. Hvis der ikke findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr, bør ansøgere, der anvender dyreforsøg, sikre, at princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg til videnskabelige formål er blevet anvendt i forbindelse med alle dyreforsøg, der gennemføres med henblik på at understøtte ansøgningen.

Procedurene for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.

⁶ ***Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).***

Or. en

Ændringsforslag 55
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 39

Kommissionens forslag

(39) Ud fra ønsket om at sikre bredest mulig adgang til lægemidler bør en medlemsstat, der har en interesse i at få adgang til et bestemt lægemiddel, for hvilket en godkendelsesansøgning er under behandling efter den decentrale procedure/proceduren for gensidig anerkendelse, kunne vælge at blive en del af denne procedure.

Ændringsforslag

(39) Ud fra ønsket om at sikre bredest mulig adgang til lægemidler bør en medlemsstat, der har en interesse i at få adgang til et bestemt lægemiddel, for hvilket en godkendelsesansøgning er under behandling efter den decentrale procedure/proceduren for gensidig anerkendelse, kunne vælge at blive en del af denne procedure. ***En medlemsstat, der ikke tog del i den første ansøgning til den decentraliserede procedure, bør inden for 30 dage fra indgivelsen af godkendelsesansøgningen stadig have mulighed for at vælge at blive en del af proceduren på et senere tidspunkt og bør i dette tilfælde straks underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentraliserede procedure.***

Or. en

Ændringsforslag 56
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Betragtning 41

Kommissionens forslag

(41) For så vidt angår generiske lægemidler, for hvilke referencelægemidlet er blevet godkendt til markedsføring efter den centraliserede procedure, bør ansøgere om markedsføringstilladelse på visse betingelser kunne vælge mellem de to procedurer. Tilsvarende bør proceduren for gensidig anerkendelse og den decentrale procedure være fakultativt tilgængelige for

Ændringsforslag

(41) For så vidt angår ***produkter med velkendte molekyler***, generiske lægemidler, for hvilke referencelægemidlet er blevet godkendt til markedsføring efter den centraliserede procedure, ***hybride lægemidler, almindeligt anerkendte produkter og produkter med fast dosis-kombinationspræparater af kendte molekyler***, bør ansøgere om

visse lægemidler, selv hvis de udgør en terapeutisk nyskabelse eller er til nytte for samfundet eller patienterne. Da generiske lægemidler udgør en stor del af markedet for lægemidler, bør deres adgang til EU-markedet lettes i lyset af de indhøstede erfaringer, og procedurerne for inddragelse af andre medlemsstater, der er berørt af den pågældende procedure, bør derfor forenkles yderligere.

markedsføringstilladelse på visse betingelser kunne vælge mellem de to procedurer. Tilsvarende bør proceduren for gensidig anerkendelse og den decentrale procedure være fakultativt tilgængelige for visse lægemidler, selv hvis de udgør en terapeutisk nyskabelse eller er til nytte for samfundet eller patienterne. Da generiske lægemidler udgør en stor del af markedet for lægemidler, bør deres adgang til EU-markedet lettes i lyset af de indhøstede erfaringer, og procedurerne for inddragelse af andre medlemsstater, der er berørt af den pågældende procedure, bør derfor forenkles yderligere.

Or. en

Ændringsforslag 57

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Betragtning 44

Kommissionens forslag

(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger, men de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne. Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller

Ændringsforslag

(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger, men de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne. Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller

trække dem tilbage fra, en eller flere medlemsstater. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer er faktorer, der påvirker markeds lancering og patientadgang.

trække dem tilbage fra, en eller flere medlemsstater, **ofte på grund af hensynet til lønsomheden**. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer er faktorer, der påvirker markeds lancering og patientadgang.

Or. en

Ændringsforslag 58

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Betragtning 45

Kommissionens forslag

(45) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler til overkommelige priser for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også fremhæves i rådskonklusioner⁸ og en beslutning fra Europa-Parlamentet⁹. Medlemsstaterne har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamentter til udvikling af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at sundhedssystemernes holdbarhed samt patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler til overkommelige priser i alle medlemsstater sikres.

Ændringsforslag

(45) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler til overkommelige priser for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også fremhæves i rådskonklusioner⁸ og en beslutning fra Europa-Parlamentet⁹. Medlemsstaterne har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamentter til udvikling af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at sundhedssystemernes holdbarhed samt patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler til overkommelige priser i alle medlemsstater sikres. **Indførelse af gebyrer for vurdering af adgang til lægemidler på EU-plan er afgørende for opfølgningen på de resultater, der er opnået gennem incitamentter.**

⁸ Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater (EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31); Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et

stærkere og modstandsdygtigt EU (2021/C 269 I/02).

⁹ Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler (2016/2057(INI)) og dets beslutning om manglen på lægemidler (2020/2071 (INI)).

Or. en

Ændringsforslag 59
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 46 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(46a) Medlemsstaterne anvender forskellige procedurer og foranstaltninger i forbindelse med prissætning og refusion af lægemidler. Disse procedurer og foranstaltninger påvirker adgangen til lægemidler væsentligt, særlig med hensyn til den hastighed, hvormed adgang opnås. Medlemsstaterne anvender særlige procedurer og foranstaltninger til fremme af konkurrence fra generiske og biosimilære lægemidler. Under hensyntagen til medlemsstaternes kompetence og i erkendelse af de forskelle, der kan observeres i adgangen til lægemidler i hele Unionen, bør udveksling af bedste praksis blandt de nationale kompetente myndigheder på dette område prioriteres højere. I denne henseende bør Kommissionen spille en fremtrædende rolle i fremme af udvekslingen af bedste praksis.

Or. en

Ændringsforslag 60
Pernille Weiss

Forslag til direktiv Betragtning 47

Kommissionens forslag

(47) For at sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus vil der i Lægemeddeludvalget skulle drøftes politikspørgsmål vedrørende anvendelsen af reglerne om forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelse *i forbindelse med markeds lancering af lægemidler*. Kommissionen kan opfordre organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemeddeludvalgets drøftelser.

Ændringsforslag

(47) For at sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus vil der i Lægemeddeludvalget skulle drøftes politikspørgsmål vedrørende anvendelsen af reglerne om forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelse. Kommissionen kan opfordre organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemeddeludvalgets drøftelser.

Or. en

Ændringsforslag 61 Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv Betragtning 48

Kommissionens forslag

(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, blev der i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelse (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere

Ændringsforslag

(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, blev der i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelse (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere

prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.

prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. ***Denne indkøbsindsats bør baseres på princippet om "det økonomisk mest fordelagtige udbud", der skal sikre størst mulig værdi for pengene og ikke blot det økonomisk mest fordelagtige produkt. En sådan tilgang kan også bidrage til at definere tilstrækkelig forsyning i forbindelse med kritiske lægemidler og dermed kompensere og tilskynde industrien og støtte anvendelsen af disse kriterier på en koordineret måde på EU-plan. Forudsigeligheden af udbuddet vil også blive hjulpet af aftalemæssige incitamentter på mellemlang sigt til at diversificere og tiltrække den næste generation af investeringer i fremstillingsvirksomhed i Europa.*** Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.

Or. en

Ændringsforslag 62
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Betragtning 48

Kommissionens forslag

(48) ***Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence,*** blev der i

Ændringsforslag

(48) ***Medlemsstaterne skaber mangel i andre medlemsstater. Af samme årsag*** blev der i lægemiddelstrategien for Europa

lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelse (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.

bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. ***Selv om den pris, der betales i en given medlemsstat, afspejler præferencen for et nationalt sundhedssystem, kan en større koordinering af prissætning og indkøb bidrage til en mere lige og rettidig adgang til lægemidler, herunder for medlemsstater med lavere købekraft. Kommissionen kan støtte fælles prisforhandlinger med medicinalvirksomheder i henhold til Beneluxinitiativet om lægemiddelpolitik og Vallettaerklæringen.*** Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelse (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om ***national prissætning, refusion og offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud.*** Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.

Or. en

Ændringsforslag 63
Pernille Weiss

Forslag til direktiv

PE757.082v01-00

34/185

AM\1291771DA.docx

Betragtning 49

Kommissionens forslag

(49) ***Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningsikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande.*** Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU¹⁰, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud¹¹ og finansforordningen i den foreslåede reviderede form¹². ***Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.***

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

¹² COM/2022/223 final.

Ændringsforslag

(49) Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU¹⁰, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud¹¹ og finansforordningen i den foreslåede reviderede form¹². ***Når der foretages fælles indkøb af lægemidler som en medicinsk modforanstaltning i tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, finder bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets^{12a} forordning (EU) 2022/2371 anvendelse.***

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

¹² COM/2022/223 final.

Or. en

Ændringsforslag 64
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv

Betragtning 49

Kommissionens forslag

(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU¹⁰, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud¹¹ og finansforordningen i den foreslåede reviderede form¹². Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

¹² COM/2022/223 final.

Ændringsforslag

(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU¹⁰, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud¹¹ og finansforordningen i den foreslåede reviderede form¹². Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme. ***Fælles indkøb bør ikke have en negativ indvirkning på adgangen til lægemidler for lande, der ikke deltager i udbuddet.***

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

¹² COM/2022/223 final.

Or. en

Ændringsforslag 65 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv
Betragtning 49**

Kommissionens forslag

(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU¹⁰, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud¹¹ og finansforordningen i den foreslåede reviderede form¹². Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.

¹⁰ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).*

¹¹ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.*

¹² *COM/2022/223 final.*

Ændringsforslag

(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud og finansforordningen i den foreslåede reviderede form. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme, ***antibiotika og generiske og biosimilære lægemidler.***

Or. en

**Ændringsforslag 66
Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

Forslag til direktiv

Betragtning 49

Kommissionens forslag

(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU¹⁰, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud¹¹ og finansforordningen i den foreslåede reviderede form¹². Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

¹² COM/2022/223 final.

Ændringsforslag

(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU¹⁰, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud¹¹ og finansforordningen i den foreslåede reviderede form¹². Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til *pædiatriske*, sjældne og kroniske sygdomme.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

¹² COM/2022/223 final.

Or. en

Ændringsforslag 67

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Forslag til direktiv
Betragtning 49 a (ny)**

(49a) Praksis i indkøbsprocedurer for lægemidler er forskellig fra medlemsstat til medlemsstat, og langtidstilgængelighed er sjældent et primært hensyn. Udbudsdirektivet fra 2014 tilskynder til en mere strategisk tilgang gennem tildelingskriterier, herunder kriterier ud over prisen. Anvendelse af den laveste pris som det vigtigste udvælgelseskriterium kan mindske incitamenterne for industrien til at opbygge langsigtede forsyninger i EU. Samtidig kan sårbarheden øges, når offentlige udbudsprocedurer tildeler kontrakter til en enkelt virksomhed. Hvor udfordringer med adgang til et kritisk lægemiddel og den dermed forbundne prisoverkommelighed kan være et problem, kan medlemsstaterne samarbejde om at øge købekraften. Fælles indkøb mellem medlemsstaterne kan fungere som et effektivt redskab til at forbedre adgangen, prisoverkommeligheden og forsyningssikkerheden, navnlig til gavn på mindre EU-markeder. Dette kan forbedre medlemsstaternes forhandlingsposition for at tilskynde til produktionskapacitet og diversificere forsyningskæderne. I særlige tilfælde kan disse instrumenter også støtte øget forudsigelighed gennem flerårige kontrakter. Det fælles indkøb af lægemidler eller på medlemsstaternes vegne i tilfælde af covid-19-pandemien var f.eks. et effektivt redskab til at forbedre adgangen, prisoverkommeligheden og forsyningssikkerheden, hvilket var til særlig gavn for mindre EU-medlemsstater med mindre økonomisk kraft.

Or. en

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat **høj** sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. **Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.**

Ændringsforslag

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, **der mangler effektive behandlinger, eller hvor der kun findes mindre end ideelle behandlinger, med det formål at anspore til forskning i og udvikling af lægemidler, der virkelig opfylder patientens behov**, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat sygelighed eller dødelighed", "relevant patientpopulation", "**livskvalitet**", "**den administrative byrde**", "**passende plejestandard**", "**væsentlig øget terapeutisk værdi**" og "**patientoplevelsesdata**" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet **skal inkludere patientrepræsentanter i sine beslutningsprocesser**, vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. **Da kroniske sygdomme tegner sig for 86 % af alle dødsfald i EU, bør vurderingen af sygdomsbyrden ikke begrænses til**

målinger af dødelighed og sygelighed alene, men bør omfatte relevante data om patienterfaringer, herunder aspekter vedrørende livskvalitet. Tilføjelse af nye terapeutiske indikationer for et godkendt lægemiddel bidrager til patienternes adgang til supplerende behandlingsmuligheder og bør derfor fremmes.

Or. en

Ændringsforslag 69
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at *tilskynde* til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. *For at sikre, at begrebet* uopfyldt medicinsk behov *afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne*

Ændringsforslag

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at *sikre, at incitament*er til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres, *fordeles hensigtsmæssigt, og for at forhindre utilsigtede udvidelser af databeskyttelsen baseret på en uklar fortolkning af* uopfyldt medicinsk behov. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Or. en

Begrundelse

Der er ingen gennemførelsesretsakt i forbindelse med artikel 83, som præciserer, hvad der menes med uopfyldte medicinske behov, og vi præciserede over for Kommissionen, at dette er en skrivefejl.

Ændringsforslag 70
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag

(50) *Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov"* for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er

Ændringsforslag

(50) For at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres, *er det af afgørende betydning at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov". Dette koncept bør afspejle videnskabelige og teknologiske fremskridt samt nuværende viden om negligerede sygdomme. Da kroniske sygdomme tegner sig for 86 % af alle dødsfald i EU, bør vurderingen af sygdomsbyrden strække sig ud over målinger af dødelighed og sygelighed. Det er af afgørende betydning at indarbejde relevante patienterfaringsdata, herunder aspekter vedrørende livskvalitet, for at få en omfattende forståelse af uopfyldte medicinske behov.* For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede

fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed", "relevant patientpopulation" og "**negativ indvirkning på livskvaliteten**" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, **herunder patientorganisationer og repræsentanter fra industrien**, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Or. en

Ændringsforslag 71 **Pernille Weiss**

Forslag til direktiv **Betragtning 50**

Kommissionens forslag

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør

Ændringsforslag

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør

Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed", "**livskvalitet**" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. **Agenturet bør også søge input fra andre relevante aktører.** Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Or. en

Ændringsforslag 72 **Henna Virkkunen**

Forslag til direktiv **Betragtning 50**

Kommissionens forslag

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og

Ændringsforslag

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og

ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat **høj** sygelighed eller dødelighed" **og** "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder **eller** organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed", "relevant patientpopulation", "**livskvalitet**" og "**den administrative byrde**" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder **og** organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Or. en

Begrundelse

Selv om der findes vigtige negligerede områder, udvikler disse sig over tid. En (streng) definition af uopfyldte behov vil overse patientpopulationer og hindre innovation. Desuden vil det få alvorlige konsekvenser på prissætnings- og refusionsniveau ved at give et "stempel" til produktet. For at styre investeringer og innovation i negligerede områder har vi brug for en bredere definition, der ikke overser patientpopulationer, og som kan udvikles over tid, sammen med den videnskabelige udvikling.

Ændringsforslag 73 **Pernille Weiss**

Forslag til direktiv **Betragtning 50 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(50a) Udviklingen af lægemidler i negligerede behandlingsområder kan i høj grad forbedre patienternes livskvalitet. I denne henseende bør aspekter såsom

akutte eller kroniske bivirkninger, navnlig i tilknytning til et produkts toksicitet, samt patienternes evne til at udføre almindelige daglige handlinger, tilstedeværelsen af smerter og forvaltning af comorbiditet tages i betragtning ved vurderingen af forbedring af livskvaliteten. Forbedring af livskvaliteten kan gøre det muligt for patienterne at vende tilbage til arbejde eller uddannelse, hvilket ikke blot kan have en positiv indvirkning på den enkelte patient, men også kan nedbringe omkostningerne for samfundet som følge af produktivitetstab. Desuden kan nye lægemidler, der har væsentlige positive indvirkninger på en patients livskvalitet, også lette byrden på familie og omsorgspersoner, navnlig når der er tale om pædiatriske patienter. Dette vil igen have en samfundsmæssig indvirkning på områder såsom mangel på arbejdskraft og skatteindtægter.

Or. en

Ændringsforslag 74
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 50 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(50a) Fremskridt i behandlinger for oversete terapeutiske områder kan i høj grad forbedre patientens trivsel, især gennem bedre håndtering af bivirkninger, daglige aktiviteter, smerter og samtidige sygdomme. Forbedring af patienternes livskvalitet bør gøre det lettere for dem at vende tilbage til arbejde eller uddannelse, hvilket gavner både enkeltpersoner og samfundet ved at mindske de økonomiske belastninger. Desuden kan nye behandlinger lette omsorgspersoners ansvar, hvilket giver bredere sociale

fordele. Udpegning af disse terapeutiske områder og uopfyldte behov bør omfatte drøftelser med interessenter såsom patienter, sundhedspersonale og branchespecialister.

Or. en

Ændringsforslag 75
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Betragtning 50 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(50a) Fremme af behandlinger i negligerede terapeutiske områder kan forbedre patientens liv betydeligt, især ved at overveje håndtering af bivirkninger, daglig funktion, smerter og samtidigt eksisterende sygdomme. Forbedring af patienternes livskvalitet kan føre til, at de vender tilbage til arbejde eller uddannelse, hvilket gavner både enkeltpersoner og samfundet ved at mindske de økonomiske belastninger. Derudover kan nye behandlinger mindske belastningen af omsorgspersoner, med bredere sociale fordele. Definitionen af disse terapeutiske områder og uopfyldte behov bør omfatte høring af interessenter såsom patienter, sundhedsudbydere og branchespecialister.

Or. en

Ændringsforslag 76
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 51 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(51a) Nye anvendelser af ikkepatenterede lægemidler til udvikling af nye behandlingsmuligheder bør også tilskyndes, da dette kan udvide adgangen for patienter og mindske uligheder på sundhedsområdet.

Or. en

**Ændringsforslag 77
Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv
Betragtning 51 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(51a) Nye anvendelser af ikkepatenterede lægemidler til udvikling af nye behandlingsmuligheder bør også tilskyndes, da dette kan udvide adgangen for patienter og mindske uligheder på sundhedsområdet.

Or. en

**Ændringsforslag 78
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen**

**Forslag til direktiv
Betragtning 52**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling,

udgår

med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.

Or. en

Ændringsforslag 79
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 52

Kommissionens forslag

(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.

Ændringsforslag

(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger. ***De nationale kompetente myndigheder og agenturet bør, når det er muligt, fremme anvendelsen af sammenlignende undersøgelser, når der gives myndighedsrådgivning forud for markedsføringstilladelsen for lægemidler.***

Or. en

Ændringsforslag 80
Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Betragtning 52

Kommissionens forslag

(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af **den oprindelige ansøgning** om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.

Ændringsforslag

(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af **ansøgningen** om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.

Or. en

Ændringsforslag 81 **Pilar del Castillo Vera**

Forslag til direktiv **Betragtning 52 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(52a) (51a) Nye anvendelser af ikkepatenterede lægemidler til udvikling af nye behandlingsmuligheder bør også tilskyndes, da dette kan udvide adgangen til lægemidler til en overkommelig pris og give patienterne betydelige fordele.

Or. en

Ændringsforslag 82 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Forslag til direktiv **Betragtning 53**

Kommissionens forslag

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet af et forsyningsincitament eller ej.

Ændringsforslag

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør ***inden for rammerne af sit ansvar*** sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet af et forsyningsincitament eller ej.

Or. en

Ændringsforslag 83
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 53

Kommissionens forslag

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, ***uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet af et forsyningsincitament eller ej.***

Ændringsforslag

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør ***inden for rammerne af sit ansvar*** sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid.

Or. en

Ændringsforslag 84
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 53

Kommissionens forslag

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør sikre ***tilstrækkelige og*** vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, ***uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet af et forsyningsincitament eller***

Ændringsforslag

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør ***inden for rammerne af sin kontrol være ansvarlig for at*** sikre vedvarende og korrekte forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid.

ej.

Or. en

Ændringsforslag 85
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Betragtning 53 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(53a) Det er bydende nødvendigt i forhandlingerne mellem udviklere og medlemsstater at respektere og overholde de tidsfrister, der er fastsat i direktiv 89/105/EØF, for at fremskynde og udvide tilgængeligheden af innovative behandlinger for patienter.

Or. en

Ændringsforslag 86
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 54

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at markedsføre et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, **således at der indrømmes supplerende lovgivningsmæssig databeskyttelse.**

(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at markedsføre et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig.

Or. en

Ændringsforslag 87
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 54

Kommissionens forslag

(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at **markedsføre** et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, **således at der indrømmes supplerende lovgivningsmæssig databeskyttelse.**

Ændringsforslag

(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at **indsende en ansøgning om prissætning og refusion for** et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, **og hvor en medlemsstat har anmodet herom.**

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslagene til den nye artikel 58a.

Ændringsforslag 88
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 55

Kommissionens forslag

(55) **Ved anvendelsen af bestemmelserne om incitament til markeds lancering bør** indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.

Ændringsforslag

(55) Indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne **bør** gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.

Or. en

Ændringsforslag 89
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 55

Kommissionens forslag

(55) *Ved anvendelsen af bestemmelserne om incitament til markeds lancering bør* indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.

Ændringsforslag

(55) Indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne **bør** gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslagene til den nye artikel 58a.

Ændringsforslag 90
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 56

Kommissionens forslag

(56) *Medlemsstaterne vil have mulighed for at dispensere fra markeds lanceringsbetingelsen på deres område med henblik på forlængelse af databeskyttelsen i forbindelse med markeds lancering. Dette kan ske med en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode. Dette forventes især at ville gøre sig gældende i situationer, hvor det er fysisk umuligt at lancere et produkt i en bestemt*

Ændringsforslag

udgår

medlemsstat, eller hvor en medlemsstat har særlige grunde til at ønske, at lanceringen finder sted senere.

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslagene til den nye artikel 58a.

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

Forslag til direktiv **Betragtning 56**

Kommissionens forslag

(56) Medlemsstaterne vil have mulighed for at dispensere fra markedslanceringsbetingelsen på deres område med henblik på forlængelse af databeskyttelsen i forbindelse med markeds lancering. Dette kan ske med en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode. Dette forventes især at ville gøre sig gældende i situationer, hvor det er fysisk umuligt at lancere et produkt i en bestemt medlemsstat, eller hvor en medlemsstat har særlige grunde til at ønske, at lanceringen finder sted senere.

Ændringsforslag

(56) Medlemsstaterne vil have mulighed for at dispensere fra markedslanceringsbetingelsen på deres område med henblik på forlængelse af databeskyttelsen i forbindelse med markeds lancering. Dette kan ske med en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode. Dette forventes især at ville gøre sig gældende i situationer, hvor det er fysisk umuligt at lancere et produkt i en bestemt medlemsstat, eller hvor en medlemsstat har særlige grunde til at ønske, at lanceringen finder sted senere. ***Hvis en medlemsstat ikke reagerer på ansøgningen fra indehaveren af markedsføringsstilladelsen inden for den fastsatte frist, anses det som, at der er givet en ikkeindsigelse, og at betingelsen i den pågældende medlemsstat bør fraviges. Kommissionen bør sikre, at indehavere af markedsføringsstilladelser ikke forhindres unødigt i at modtage incitament for handlinger, der ligger uden for deres kontrol.***

Or. en

Ændringsforslag 92
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 56

Kommissionens forslag

(56) Medlemsstaterne vil have mulighed for at *dispensere fra markedslanceringsbetingelsen på deres område med henblik på forlængelse af databeskyttelsen i forbindelse med markeds lancering. Dette kan ske med en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode. Dette forventes især at ville gøre sig gældende i situationer, hvor det er fysisk umuligt at lancere et produkt i en bestemt medlemsstat, eller hvor en medlemsstat har særlige grunde til at ønske, at lanceringen finder sted senere.*

Ændringsforslag

(56) Medlemsstaterne vil have mulighed for at *anmode om markeds lancering af et centralt eller decentralt godkendt lægemiddel på et hvilket som helst tidspunkt, efter at markedsføringstilladelsen er gyldig i deres medlemsstat. Efterfølgende har indehavere af markedsføringstilladelser ni måneder til at ansøge om prissætning og godtgørelse i den pågældende medlemsstat, 18 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen er en SMV, en person, der ikke udøver økonomisk aktivitet, eller en enhed med begrænset erfaring i EU-systemet. Der kan aftales alternative tidsfrister mellem medlemsstaten og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indehavere af markedsføringstilladelser har ret til at lancere et produkt i en medlemsstat, før de proaktivt henvender sig til den pågældende medlemsstat.*

Or. en

Ændringsforslag 93
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 57

Kommissionens forslag

(57) *Medlemsstaternes udstedelse af dokumentation vedrørende forlængelse af databeskyttelsen med henblik på levering af lægemidler i alle de medlemsstater,*

Ændringsforslag

(57) *Ansøgning om prissætning og refusion i medlemsstaterne* berører under ingen omstændigheder medlemsstaternes beføjelser med hensyn til levering,

hvor den pågældende markedsføringstilladelse er gyldig, og navnlig dispensation fra betingelserne for en sådan forlængelse, berører under ingen omstændigheder medlemsstaternes beføjelser med hensyn til levering, fastsættelse af priser på lægemidler eller inklusion heraf i de nationale sygesikringsordninger. ***Medlemsstaterne vil stadig, når som helst før, under eller efter forlængelsen af databeskyttelsesperioden, kunne anmode om frigivelse eller levering af det pågældende produkt.***

fastsættelse af priser på lægemidler eller inklusion heraf i de nationale sygesikringsordninger.

Or. en

Ændringsforslag 94 Pernille Weiss

Forslag til direktiv Betragtning 58

Kommissionens forslag

(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør føres i god tro.

Ændringsforslag

(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør føres i god tro. ***For at fremme en hurtigere og bredere adgang til lægemidler er det ligeledes afgørende, at de tidsplaner, der er fastsat i dette direktiv, overholdes i forhandlingerne mellem ansøgere og medlemsstater, og at forhandlingerne gennemføres i god tro.***

Or. en

Ændringsforslag 95 Ville Niinistö

for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv
Betragtning 58**

Kommissionens forslag

(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør føres i god tro.

Ændringsforslag

(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør **være gennemsigtige og** føres i god tro.

Or. en

**Ændringsforslag 96
Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv
Betragtning 58 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(58a) Grænseoverskridende sundhedsydelse er en vigtig metode for patienterne til at få adgang til lægemidler, som de måske ikke ellers ville have adgang til. For at støtte adgangen til lægemidler, navnlig når der er tale om små patientgrupper, eller når indgivelsen af et lægemiddel kræver særlige kompetencer eller en særlig infrastruktur, bør en fuldstændig gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU^{1a} støttes. Det er vigtigt, at der i denne henseende tages hensyn til alle de alternative metoder til at stille lægemidler til rådighed for patienterne og de receptudskrivende læger såsom forsyning til en navngiven patient, indgivelse af lægemidler via et ekspertisecenter, tidlig adgang eller anvendelse med særlig udleveringstilladelse og andre

*grænseoverskridende sundhedsydelse.
Medlemsstaternes kompetente
myndigheder bør derfor anvende NCAPR
til at udveksle bedste praksis vedrørende
gennemførelse af grænseoverskridende
aftaler og forhandlinger om adgang.*

*^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets direktiv
2011/24/EU af 9. marts 2011 om
patientrettigheder i forbindelse med
grænseoverskridende sundhedsydelse
(EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).*

Or. en

Ændringsforslag 97
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Betragtning 58 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*(58a) Små patientpopulationer, især
pædiatriske eller sjældne sygdomme, er
ofte de dårligst stillede, når det drejer sig
om adgang til lægemidler. I denne
forbindelse skal direktiv 2011/24/EU
betragtes som en alternativ metode til at
stille lægemidler til rådighed for patienter,
der har brug for lægemidler til
pædiatriske sygdomme, sjældne
sygdomme eller lægemidler til avanceret
terapi. Lægemidlerne kan administreres
via et ekspertisecenter, programmer for
tidlig adgang eller programmer for
anvendelse med særlig
udleveringstilladelse eller andre
grænseoverskridende sundhedsydelse.*

Or. en

Ændringsforslag 98
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Forslag til direktiv
Betragtning 58 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(58a) *Leveringssikkerhed kan også opnås gennem nationale strategier, som letter patientadgangen, såsom programmer for navngivne patienter, skræddersyede individuelle initiativer og anvendelse og optimering af grænseoverskridende muligheder for sundhedsydelser som fastsat i direktiv 2011/24/EU. Det er afgørende at styrke grænseoverskridende sundhedsydelser, navnlig for behandlinger, som kræver specialiseret infrastruktur eller teknisk ekspertise, som muligvis ikke findes i visse medlemsstater.*

Or. en

**Ændringsforslag 99
Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv
Betragtning 59**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(59) *En medlemsstat, der finder, at leveringsbetingelserne ikke er opfyldt på dens område, bør senest i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler som led i proceduren vedrørende den ændring, der er knyttet til det relevante incitament, afgive en begrundet erklæring om manglende overholdelse.*

udgår

Or. en

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

**Forslag til direktiv
Betragtning 59 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(59a) Hvis seriøse forhandlinger mellem medlemsstater og udviklere ikke fører til en aftale om distribution og løbende levering af en behandling, indledes en mæglingsproces. Denne mekanisme, som er under Kommissionens tilsyn, bør sikre udviklere mod på uretfærdig vis at gå glip af incitamentet på grund af faktorer, som de ikke har indflydelse på.

Or. en

**Ændringsforslag 101
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen**

**Forslag til direktiv
Betragtning 61**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle den pågældende krisesituation. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes, når der er udstedt en tvangslicens med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i

udgår

overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens.

Or. en

Ændringsforslag 102 **Pernille Weiss**

Forslag til direktiv **Betragtning 61**

Kommissionens forslag

(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle den pågældende krisesituation. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes, når der er udstedt en tvangslicens med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens.

Ændringsforslag

(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle den pågældende krisesituation. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes **for den indikation, der er relevant for den folkesundhedsmæssige krisesituation**, når der er udstedt en tvangslicens med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens.

Or. en

Ændringsforslag 103

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Forslag til direktiv
Betragtning 61**

Kommissionens forslag

(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens med henblik på **håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation**, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle **den pågældende** krisesituation. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes, når der er udstedt en tvangslicens med henblik på **håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation**. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens.

Ændringsforslag

(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens med henblik på **sikring af folkesundheden**, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle **en krisesituation eller sikre folkesundhedsmæssige interesser som fastsat på medlemsstatsplan**. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes, når der er udstedt en tvangslicens med henblik på **at sikre folkesundheden**. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens.

Or. en

Ændringsforslag 104

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Forslag til direktiv
Betragtning 61 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(61a) WTO-aftalen om handelsrelaterede aspekter af intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS) indeholder en mulighed for på visse betingelser at udstede tvangslicenser.

Dette giver regeringer beføjelse til at tillade brug af en patenteret opfindelse uden samtykke fra indehaveren af patentet. Dohaerklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed fastsætter, at hvert WTO-medlem ikke kun har ret til at udstede tvangslicenser, men også frihed til at fastsætte grundlaget for udstedelsen af sådanne licenser.

Or. en

Ændringsforslag 105
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 62

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 106
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 62

Kommissionens forslag

(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

Ændringsforslag

(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i, **og kun i de relevante medlemsstater**. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

Or. en

Ændringsforslag 107

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Betragtning 62

Kommissionens forslag

(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen **i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation** vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

Ændringsforslag

(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen **for at sikre folkesundheden** vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

Or. en

Ændringsforslag 108
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag

(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og *det* anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, *der er afhængige af et referencelægemiddel* — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser *og* forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, *medicinsk teknologivurdering* og *anmodninger om* prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de

Ændringsforslag

(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt *og ændre* de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og *målet om at gøre det muligt straks at markedsføre generiske og biosimilære lægemidler er ikke opnået fuldt ud. Rettidig markedsføring af generiske og biosimilære lægemidler på EU-markedet er vigtig for at øge konkurrencen, sænke priserne, sikre, at de nationale sundhedssystemer er bæredygtige og forbedre patienternes adgang til lægemidler til en overkommelig pris. Det* anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for *lægemidler, navnlig* generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, *straks efter udløbet af patentet eller SBC-beskyttelsen* — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser, forsøg og

endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne *udnyttes kommercielt*.

andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces *eller administrative formål, medicinske teknologivurderinger og opnåelse af prissætning/refusion samt opfyldelse af andre lovgivningsmæssige eller administrative krav, herunder efter tildeling af markedsføringstilladelsen*, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig, *både for ansøgerne og for tredjepartsleverandører eller -tjenesteydere*. I perioden med beskyttelse *i en medlemsstat af referencelægemidlet eller -processen* ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne *markedsføres (som omhandlet i Kommissionens meddelelse om den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2022 2022/C 247/01) i den pågældende medlemsstat*.

Or. en

Ændringsforslag 109 Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv Betragtning 63

Kommissionens forslag

(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for *generiske, biosimilære, hybride og biohybride* lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, *så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det*

Ændringsforslag

(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt *og ændre* de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er

supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, **der er afhængige af et referencelægemedel** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser **og** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, **medicinsk teknologivurdering** og anmodninger om prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af **referencelægemedlet** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne **udnyttes kommercielt**.

imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og **målet om at gøre det muligt straks at markedsføre generiske og biosimilære lægemidler er ikke opnået fuldt ud. Rettidig markedsføring af generiske og biosimilære lægemidler på EU-markedet er vigtig for at øge konkurrencen, sænke priserne, sikre, at de nationale sundhedssystemer er bæredygtige og forbedre patienternes adgang til lægemidler til en overkommelig pris.** Det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for **lægemidler, navnlig** generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, **straks efter udløbet af patentet eller SBC-beskyttelsen** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, **medicinske teknologivurderinger** og **opnåelse af** prissætning/refusion, **offentlige og private indkøb af lægemidler til levering umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller SBC samt opfyldelse af andre lovgivningsmæssige eller administrative krav, herunder efter tildeling af markedsføringstilladelsen**, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig, **både for ansøgerne og for tredjepartsleverandører eller tjenesteydere**. I perioden med beskyttelse **i en medlemsstat af det relevante lægemiddel eller den relevante proces** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne **markedsføres (som omhandlet i**

Ændringsforslag 110
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag

(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for *generiske, biosimilære, hybride og biohybride* lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, *så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og anmodninger om prissætning/refusion,*

Ændringsforslag

(63) *Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtigt med hensyn til at øge konkurrencen, reducere priserne og sikre både sundhedssystemernes bæredygtighed og bedre adgang for patienter i Unionen til lægemidler til en overkommelig pris. Betydningen af en sådan rettidig adgang blev understreget af Rådet i dets konklusioner af 17. juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Unionen og dens medlemsstater.* I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt *og ændre* de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet.

selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.

Or. en

Ændringsforslag 111
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag

(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for **generiske, biosimilære, hybride og biohybride** lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, **så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem,**

Ændringsforslag

(63) **Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtigt med hensyn til at øge konkurrencen, reducere priserne og sikre både sundhedssystemernes bæredygtighed og bedre adgang for patienter i Unionen til lægemidler til en overkommelig pris. Betydningen af en sådan rettidig adgang blev understreget af Rådet i dets konklusioner af 17. juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Unionen og dens medlemsstater.** I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt **og ændre** de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet.

der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter.

Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og anmodninger om prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.

Or. en

Ændringsforslag 112 **Pernille Weiss**

Forslag til direktiv **Betragtning 63**

Kommissionens forslag

(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt —

Ændringsforslag

(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt —

med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter.

Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering **og anmodninger om prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig.** I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.

med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter.

Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces **og** medicinsk teknologivurdering. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.

Or. en

Ændringsforslag 113 **Henna Virkkunen**

Forslag til direktiv **Betragtning 63**

Kommissionens forslag

(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det

Ændringsforslag

(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det

supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — **med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, **medicinsk teknologivurdering og anmodninger om prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig.** I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.

supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt at præcisere dens anvendelsesområde **og begrænsninger** for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt. **Eventuelle (overskydende) patenterede produkter, som er fremstillet med henblik på artikel 85, litra a) eller b), må ikke udnyttes kommercielt, heller ikke efter godkendelsen af den omtalte ansøgning om markedsføringstilladelse. Disse bør håndteres i overensstemmelse med artikel 46 i TRIPS.**

Or. en

Begrundelse

Se begrundelsen til artikel 85.

Ændringsforslag 114
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 63 a (ny)

(63a) Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt – med henblik på at lette markedsadgangen i alle medlemsstater for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel, efter udløbet af det tilsvarende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat (straksadgang i EU) – at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den administrative eller forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og opnåelse af prissætning/refusion samt offentlige og private indkøb af lægemidler til levering umiddelbart efter udløbet af det relevante patent eller supplerende beskyttelsescertifikat, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig, både for ansøgerne og for tredjepartsleverandører eller -tjenesteydere. I perioden med beskyttelse af lægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne markedsføres (som omhandlet i Kommissionens meddelelse om den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2022 2022/C 247/01) i den pågældende medlemsstat.

Or. en

Ændringsforslag 115
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 63 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(63a) Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt – med henblik på at lette markedsadgangen i alle medlemsstater for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel, efter udløbet af det tilsvarende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat (straksadgang i EU) – at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den administrative eller forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og opnåelse af prissætning/refusion samt offentlige og private indkøb af lægemidler til levering umiddelbart efter udløbet af det relevante patent eller supplerende beskyttelsescertifikat, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig, både for ansøgerne og for tredjepartsleverandører eller -tjenesteydere. I perioden med beskyttelse af lægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige

godkendelsesprocedure, ikke kunne markedsføres (som omhandlet i Kommissionens meddelelse om den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2022 2022/C 247/01) i den pågældende medlemsstat.

Or. en

Ændringsforslag 116
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag

(64) Dette vil bl.a. muliggøre gennemførelse af **undersøgelser** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer **med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelse i det pågældende tidsrum**, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Ændringsforslag

(64) Dette vil muliggøre **iværksættelse af alle nødvendige skridt til en effektiv markedsføring straks efter udløbet af patentet eller SBC-beskyttelsen**, bl.a. gennemførelse af **aktiviteter** til støtte for **forskriftsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering**, prissætning og refusion **og andre forskriftsmæssige procedurer og krav i EU eller andre steder, herunder efter at markedsføringstilladelsen er blevet tildelt**, samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer **til førnævnte formål**, hvilket vil bidrage til **rettidig markedsadgang for lægemidler, navnlig**, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører, **på fair konkurrencevilkår**.

Or. en

Ændringsforslag 117
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag

(64) Dette vil bl.a. muliggøre gennemførelse af **undersøgelser** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af **patentbeskyttede** virksomme stoffer **med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum**, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Ændringsforslag

(64) Dette vil muliggøre **iværksættelse af alle nødvendige skridt til en effektiv markedsføring straks efter udløbet af patentet eller SBC-beskyttelsen**, bl.a. gennemførelse af **aktiviteter** til støtte for **forskriftsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering**, prissætning og refusion **og andre forskriftsmæssige procedurer og krav i EU eller andre steder, herunder efter at markedsføringstilladelsen er blevet tildelt**, samt fremstilling eller køb af virksomme stoffer **til fornævnte formål**, hvilket vil bidrage til **rettidig markedsadgang for lægemidler, navnlig**, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører, **på fair konkurrencevilkår**.

Or. en

Ændringsforslag 118
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag

(64) Dette vil **bl.a.** muliggøre gennemførelse af **undersøgelser** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer **med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum**, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Ændringsforslag

(64) Dette vil muliggøre **iværksættelse af alle nødvendige skridt til en effektiv markedsføring straks efter udløbet af patentet eller SBC-beskyttelsen**, bl.a. gennemførelse af **aktiviteter** til støtte for **forskriftsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering**, prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer **til fornævnte formål**, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Ændringsforslag 119
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag

(64) Dette vil *bl.a.* muliggøre gennemførelse af **undersøgelser** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med **henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum**, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Ændringsforslag

(64) Dette vil muliggøre **iværksættelse af alle nødvendige skridt til en effektiv markedsføring straks efter udløbet af patentet eller SBC-beskyttelsen, bl.a.** gennemførelse af **aktiviteter** til støtte for **forskriftsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering**, prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer **til førnævnte formål**, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Ændringsforslag 120
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag

(64) Dette vil bl.a. muliggøre **gennemførelse af undersøgelser til støtte for prissætning og refusion samt** fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Ændringsforslag

(64) Dette vil bl.a. muliggøre fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Ændringsforslag 121
Henna Virkkunen

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag

(64) Dette vil bl.a. muliggøre **gennemførelse af undersøgelser til støtte for prissætning og refusion samt** fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Ændringsforslag

(64) Dette vil bl.a. muliggøre fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Begrundelse

Se begrundelsen til artikel 85.

Ændringsforslag 122
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Betragtning 65

Kommissionens forslag

(65) De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. De kompetente

Ændringsforslag

(65) **At undgå, at omstændigheder kan tilskynde til uhensigtsmæssig markedsadfærd, som skader fremkomsten af generiske og biosimilære lægemidler, at sikre rettidig tilgængelighed af generiske og biosimilære lægemidler og at bringe bindingen til patenter til ophør er prioriteter, som blev fremhævet i Rådets konklusioner og en beslutning fra Europa-Parlamentet.** De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en

myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status.

ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel, **eller en ansøgning om prissætning eller refusion eller om offentlige eller private indkøb af lægemidler til levering straks efter udløbet af de relevante patenter eller SBC'er**, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen **eller prissætning og refusion**. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status **og kan ikke underlægges krav, som udsætter en ansøger for en risiko for krænkelse af det relevante patent eller SBC**.

Or. en

Ændringsforslag 123 Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv Betragtning 65

Kommissionens forslag

(65) De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets

Ændringsforslag

(65) **At undgå, at omstændigheder kan tilskynde til uhensigtsmæssig markedsadfærd, som skader fremkomsten af generiske og biosimilære lægemidler, at sikre rettidig tilgængelighed af generiske og biosimilære lægemidler og at bringe bindingen til patenter til ophør er prioriteter, som blev fremhævet i Rådets konklusioner^{1a} og en beslutning fra Europa-Parlamentet^{2a}**. De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel, **eller en ansøgning om prissætning og refusion**, hvis

patent- eller SBC-status.

omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen *eller prissætning og refusion*. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status *og kan ikke underlægges krav, som udsætter en ansøger for en risiko for krænkelse af det relevante patent eller SBC*.

1^a Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i EU og dets medlemsstater og Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU.

2^a Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 124
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 65 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(65a) Ifølge EU-lovgivningen er patentbeskyttelsesstatus for originale referencelægemidler ikke et kriterium, som myndighederne skal tage hensyn til i forbindelse med tildelingen af en markedsføringstilladelse, godkendelse af prissætning eller tildeling af refusionsstatus eller forskriftsmæssig godkendelse af et generisk lægemiddel, på grund af dens konkurrencebegrænsende

virkning. I forbindelse med målene for revisionen af rammen for lægemidler er det derfor hensigtsmæssigt udtrykkeligt at forbyde binding til patenter i denne forbindelse.

Or. en

Ændringsforslag 125
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 65 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(65a) Ifølge EU-lovgivningen er patentbeskyttelsesstatus for originale referencelægemidler ikke et kriterium, som myndighederne skal tage hensyn til i forbindelse med tildelingen af en markedsføringstilladelse, godkendelse af prissætning eller tildeling af refusionsstatus eller forskriftsmæssig godkendelse af et generisk lægemiddel, på grund af dens konkurrencebegrænsende virkning. I forbindelse med målene for revisionen af rammen for lægemidler er det derfor hensigtsmæssigt udtrykkeligt at forbyde binding til patenter i denne forbindelse.

Or. en

Ændringsforslag 126
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Betragtning 67

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(67) Passende information af sundhedspersoner og patienter om hensigtsmæssig anvendelse, opbevaring og

(67) Passende information af sundhedspersoner og patienter om hensigtsmæssig anvendelse, opbevaring og

bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler er et fælles ansvar for indehaverne af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne, **som** bør sikre, at der etableres passende ordninger for indsamling af alle lægemidler.

bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler er et fælles ansvar for indehaverne af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne. **Medlemsstaterne** bør sikre, at der etableres passende ordninger for indsamling af alle lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 127

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv Betragtning 68 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(68a) *I overensstemmelse med den europæiske grønne pagt og Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet bør denne lovgivningsmæssige ramme også bidrage til at undgå potentielle risici for miljøet. Evalueringen af rammen viste, at det ville være nødvendigt med styrkede foranstaltninger til at mindske lægemidlernes påvirkning af miljøet i EU.*

Or. en

Ændringsforslag 128

Henna Virkkunen

Forslag til direktiv Betragtning 69

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig evidens for, at **forekomsten af** disse stoffer i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem **udgør en risiko for miljøet og folkesundheden**.

(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig evidens for, at **niveauerne af** disse stoffer **kan udgøre en risiko for** miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem. Evalueringen af lovgivningen

Evalueringen af lovgivningen viste, at det er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i denne forordning supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF⁵⁰), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF⁵¹), grundvandsdirektivet (2006/118/EF⁵²), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF⁵³), drikkevandsdirektivet (2020/2184⁵⁴) og direktivet om industrielle emissioner (2010/75/EU⁵⁵).

⁵⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

⁵² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (omarbejdning) (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret

viste, at det er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i denne forordning supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF⁵⁰), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF⁵¹), grundvandsdirektivet (2006/118/EF⁵²), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF⁵³), drikkevandsdirektivet (2020/2184⁵⁴) og direktivet om industrielle emissioner (2010/75/EU⁵⁵).

⁵⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

⁵² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (omarbejdning) (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret

forebyggelse og bekæmpelse af forurening)
(EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

forebyggelse og bekæmpelse af forurening)
(EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

Or. en

Begrundelse

Som den var skrevet gav teksten det indtryk, at alle lægemiddelrester, der er til stede i miljøet, udgør et problem.

Ændringsforslag 129 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Forslag til direktiv **Betragtning 69 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(69a) En progressiv reform i retning af dosispakning af lægemidler, især på hospitalsapoteker, kan resultere i et fald i de materialer, der anvendes til emballering af lægemidler, en reduktion af CO₂-fodaftrykket ved transport af lægemidler, en reduktion af medicinaffald, en bedre håndtering af forurening fra lægemiddelfald, forebyggelse af spændinger og mangel på lægemidler samt i et innovativt værktøj til bekæmpelse af antimikrobiel resistens. Anvendelsen af enkeltdosisenheder på hospitaler kan derfor udgøre en forbedring med hensyn til at minimere risikoen for medicineringsfejl og dermed øget patientbeskyttelsen.

Or. en

Ændringsforslag 130 **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

Forslag til direktiv **Betragtning 69 a (ny)**

(69a) Der er solid videnskabelig evidens for, at emissionerne af virksomme stoffer under fremstillingen udgør en trussel mod miljøet og folkesundheden. Derfor bør kravene til beskyttelse af miljøet og folkesundheden udvides til at omfatte hele livscyklussen for lægemidler, lige fra fremstilling, over brug og til bortskaffelse.

Or. en

Ændringsforslag 131

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Betragtning 70

Kommissionens forslag

(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

Ændringsforslag

(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. **Det vigtigste kriterium for markedsføringstilladelser bør fortsat være den dokumenterede virkning og sikkerhed af et lægemiddel, men ansøgere om markedsføringstilladelse bør sikre, at de gennemfører en MRV parallelt med ansøgningen om markedsføringstilladelse for at være i stand til i tilstrækkelig grad at afbøde negative miljøpåvirkninger. MRV'en bør også evaluere de risici for miljøet og folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens, der opstår ved fremstilling af lægemidler.** Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør der gives afslag på ansøgningen om

markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres *rettidigt*, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige, *og de risikobegrænsende foranstaltninger bør tilpasses i overensstemmelse hermed. For at tage højde for den yderligere eksponering som følge af brugen af lægemidlet bør MRV'en under alle omstændigheder ajourføres fem år efter den første godkendelse.*

Or. en

Ændringsforslag 132
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag

(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør *der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse*. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

Ændringsforslag

(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger *i de tilfælde, hvor MRV'en indikerer, at lægemidlerne kan være farlige for miljøet*. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, *og ikke afhjælper de mangler, som agenturet eller den relevante myndighed har påpeget, bør indehaveren af markedsføringstilladelsen gøres til genstand for forholdsmæssige foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse, samtidig med at patientens adgang til lægemidler ikke hindres eller forsinkes*. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om

relevante risici bliver tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 133 Henna Virkkunen

Forslag til direktiv Betragtning 70

Kommissionens forslag

(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, **bør der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse**. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data **eller ny viden** om relevante risici bliver tilgængelige.

Ændringsforslag

(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger, **hvis det påvises, at lægemidler udgør en risiko for miljøet ifølge MRV'en**. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, **og ikke afhjælper de mangler, som agenturet eller den relevante myndighed har påpeget, skal markedsføringstilladelsen være foreløbig, uden at det forhindrer eller forsinker patienternes adgang til lægemidler**. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data, **der ændrer konklusionerne af MRV'en, eller evidens** om relevante risici bliver tilgængelige.

Or. en

Begrundelse

At give afslag på en markedsføringstilladelse udelukkende baseret på miljøhensyn kan skade det etablerede system til godkendelse af lægemidler og begrænse patientens adgang til behandlinger. MRV'en bør ikke være den eneste grund til afslag. I artikel 22, stk. 6, præciseres det, at der er behov for præcise og harmoniserede ajourføringer af MRV'en, hvis konklusionerne ændres. Anden EU-lovgivning giver mulighed for at afhjælpe mangler i MRV'er, men i denne sammenhæng er det tilsyneladende sådan, at fejl i den første ansøgning automatisk kan føre til afslag.

Ændringsforslag 134
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag

(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering **eller** ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, **i takt med at** nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

Ændringsforslag

(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering, ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger **eller miljørisikoen vurderes at være uacceptabel** med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, **hver gang** nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 135
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag

(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget

Ændringsforslag

(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget

miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør **der gives** afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør **det være muligt at give** afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 136
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 70 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(70a) I undtagelsestilfælde, hvor MRV'en er ufuldstændig på grund af manglende data, og dette kan begrundes og dokumenteres behørigt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, kan det stadig markedsføres af hensyn til folkesundheden og med visse betingelser og forpligtelser efter godkendelsen. Hvis et lægemiddel er blevet godkendt, og MRV'en er ufuldstændig af ovennævnte årsag, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende den fuldstændige MRV inden for den frist, der er aftalt med myndighederne, samt opfylde eventuelle andre forpligtelser efter godkendelsen.

Or. en

Ændringsforslag 137
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 70 b (ny)

(70b) Der bør fastsættes detaljerede krav til en MRV i bilagene til dette direktiv for lægemidler, der er godkendt før oktober 2005, dvs. før indførelsen af kravet om at indsende en MRV, og der bør indføres specifikke bestemmelser om oprettelse af et program for miljørisikovurdering af de produkter, der er udpeget som potentielt skadelige for miljøet. Endvidere kunne et potentielt alternativ kunne være at indføre en fælles EU-vurdering af de miljømæssige egenskaber ved virksomme stoffer til veterinær brug ved hjælp af et system baseret på virksomme stoffer ("monografisystem"). Et sådant system bør oprettes af agenturet efter en positiv anbefaling fra Kommissionen.

Or. en

Ændringsforslag 138 Henna Virkkunen

Forslag til direktiv Betragtning 71

(71) Ansøgere om markedsføringstilladelse bør **tage hensyn til miljørisikovurderingsprocedurer** i henhold til andre EU-retlige rammer, som vil kunne gælde for kemikalier, afhængigt af, hvordan de anvendes. Ud over denne forordning er der fire andre hovedrammer, nemlig for: i) industrikemikalier (REACH-forordningen (forordning (EF) nr. 1907/2006)), ii) biocider (forordning (EF) nr. 528/2012), iii) pesticider (forordning (EF) nr. 1107/2009) og iv) veterinærlægemidler (forordning (EU) 2019/6). Som led i den grønne pagt har Kommissionen foreslået en "ét stof, én vurdering"-tilgang for kemikalier⁵⁶ med det

(71) Ansøgere om markedsføringstilladelse bør **overveje relevansen af miljørisikovurderinger** i henhold til andre EU-retlige rammer, som vil kunne gælde for kemikalier, afhængigt af, hvordan de anvendes. Ud over denne forordning er der fire andre hovedrammer, nemlig for: i) industrikemikalier (REACH-forordningen (forordning (EF) nr. 1907/2006)), ii) biocider (forordning (EF) nr. 528/2012), iii) pesticider (forordning (EF) nr. 1107/2009) og iv) veterinærlægemidler (forordning (EU) 2019/6). Som led i den grønne pagt har Kommissionen foreslået en "ét stof, én vurdering"-tilgang for kemikalier⁵⁶ med det

formål at gøre registreringssystemet mere effektivt, reducere omkostningerne og begrænse omfanget af unødvendige dyreforsøg.

formål at gøre registreringssystemet mere effektivt, reducere omkostningerne og begrænse omfanget af unødvendige dyreforsøg, **uden at det forhindrer eller forsinker patienternes adgang til lægemidler.**

⁵⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne pagt (COM(2019) 640 final).

⁵⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne pagt (COM(2019) 640 final).

Or. en

Begrundelse

I artikel 22, stk. 1, præciseres det, at EMA's retningslinjer for miljørisikovurdering er relevante for API'er. Betragtning 71 lyder dog, som om der bør tages hensyn til MRV-procedurer i henhold til vejledning i anden EU-lovgivning, og derfor bør ordlyden klart tilpasses, så der kun er krav om, at der kun tages hensyn til eksisterende MRV'er i henhold til anden EU-lovgivning.

Ændringsforslag 139 **Pernille Weiss**

Forslag til direktiv **Betragtning 72**

Kommissionens forslag

(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen.

Ændringsforslag

(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen. ***På tidspunktet for vedtagelse af dette direktiv findes der ikke nogen videnskabeligt accepteret metode til fastsættelse af andre lovpligtige værdier***

for fremstillingens bidrag til antimikrobiel resistens end for antibiotikaresistens. Kommissionen bør derfor udstede retningslinjer for gennemførelse af miljørisikovurderinger af AMR-selektion af anden mikroflora end bakterier efter høring af EMA, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Miljøagentur.

Or. en

Ændringsforslag 140
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 72

Kommissionens forslag

(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. ***MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen.***

Ændringsforslag

(72) ***Ligesom enhver industrisektor har fremstillingen af lægemidler en negativ indvirkning på miljøet gennem CO₂-emissioner fra de globale forsyningskæder for lægemidler og gennem spildevand fra medicinalindustrien fra fremstilling, brug og bortskaffelse.*** Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan ***endvidere*** føre til udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. Derfor ***er det afgørende i forbindelse med fremstilling, brug og bortskaffelse at overvåge, vurdere og forebygge de negative virkninger, håndtere ineffektivitet og udvikle grønnere lægemidler for at afbøde trusler mod folkesundheden.***

Or. en

Ændringsforslag 141
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 72

Kommissionens forslag

(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til **udvikling** af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen.

Ændringsforslag

(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til **spredning** af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen.

Or. en

Ændringsforslag 142
Henna Virkkunen

Forslag til direktiv
Betragtning 72

Kommissionens forslag

(72) Emissioner og udledninger af **antimikrobielle lægemidler** til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af **antimikrobiel** resistens ("**AMR**"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for **AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder** fremstillingsfasen.

Ændringsforslag

(72) Emissioner og udledninger af **antibiotika** til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af **antibiotisk** resistens ("**ABR**"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for **antibiotikaresistensselektion i fremstillingsfasen for antibiotika.**

Or. en

Begrundelse

Der mangler i øjeblikket en standardiseret måde at vurdere, hvordan fremstilling påvirker antimikrobiel resistens (AMR). Der findes ingen aftalt metode til fastsættelse af lovpligtige værdier såsom miljøkvalitetsstandarder (EQS) og beregnede nuleffekt-koncentrationer

(PNEC'er) for at beskytte mod AMR. Der er fremsat forslag såsom brug af offentligt tilgængelige, standardiserede effektdata, men der findes ingen ensartet metode til bestemmelse af PNEC'er for resistens på tværs af forskellige antimikrobielle stoffer. Det betyder, at det i øjeblikket ikke er muligt grundigt at vurdere de risici, som AMR udgør.

Ændringsforslag 143 Henna Virkkunen

Forslag til direktiv Betragtning 74

Kommissionens forslag

(74) Der bør for lægemidler, som er godkendt inden oktober 2005 uden en MRV, indføres særlige bestemmelser om etablering af et risikobaseret prioriteringsprogram til brug for indehavere af markedsføringstilladelser ved fremlæggelse eller ajourføring af MRV'er.

Ændringsforslag

(74) Der bør for lægemidler, som er godkendt inden oktober 2005 uden en MRV, indføres særlige bestemmelser om etablering af et risikobaseret prioriteringsprogram til brug for **nuværende** indehavere af markedsføringstilladelser ved fremlæggelse eller ajourføring af MRV'er **for de lægemidler, der udgør en alvorlig risiko for miljøet.**

Or. en

Ændringsforslag 144 Margarita de la Pisa Carrión for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv Betragtning 74

Kommissionens forslag

(74) Der bør for lægemidler, som er godkendt inden oktober 2005 uden en MRV, indføres særlige bestemmelser om etablering af et risikobaseret prioriteringsprogram til brug for indehavere af markedsføringstilladelser ved fremlæggelse eller ajourføring af MRV'er.

Ændringsforslag

(74) Der bør for lægemidler, **der udgør en betydelig risiko for miljøet, og** som er godkendt inden oktober 2005 uden en MRV, indføres særlige bestemmelser om etablering af et risikobaseret prioriteringsprogram til brug for indehavere af markedsføringstilladelser ved fremlæggelse eller ajourføring af MRV'er.

Ændringsforslag 145
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 74 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(74a) For at reducere dobbeltarbejde, optimere ressourcerne, reducere brugen af dyr i forskning, afhjælpe den nuværende mangel på forståelse af og ressourcer om de individuelle og aggregerede virkninger af farmaceutiske stoffer i miljøet og i overensstemmelse med Aarhuskonventionen bør alle data vedrørende miljørisikovurderingsundersøgelserne gøres offentligt tilgængelige og let tilgængelige i en database oprettet af agenturet.

Ændringsforslag 146
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Betragtning 76

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(76) For at sikre, at alle børn i Unionen har adgang til de lægemidler, der specifikt er godkendt til pædiatrisk brug, bør indehaveren af en markedsføringstilladelse, når en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan har ført til godkendelse af en pædiatrisk indikation for et lægemiddel, der allerede er markedsført til andre terapeutiske indikationer, være forpligtet til at **markedsføre** lægemidlet på

(76) For at sikre, at alle børn i Unionen har adgang til de lægemidler, der specifikt er godkendt til pædiatrisk brug, bør indehaveren af en markedsføringstilladelse, når en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan har ført til godkendelse af en pædiatrisk indikation for et lægemiddel, der allerede er markedsført til andre terapeutiske indikationer, være forpligtet til at **gøre** lægemidlet **tilgængelig**

de samme markeder senest to år efter datoen for godkendelse af den pågældende indikation.

for pædiatriske patienter på de samme markeder senest to år efter datoen for godkendelse af den pågældende indikation.

Or. en

Ændringsforslag 147 Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv Betragtning 79

Kommissionens forslag

(79) Som hovedregel bør der ikke udarbejdes og fremlægges risikostyringsplaner for generiske og biosimilære lægemidler, idet der vil foreligge en sådan plan for referencelægemidlet; i visse særlige tilfælde bør der dog skulle fremlægges en risikostyringsplan. Desuden bør en markedsføringstilladelse som hovedregel udstedes for en ubegrænset periode; der vil undtagelsesvis kunne træffes beslutning om en enkelt fornyelse, hvis det er berettiget af rimelige grunde vedrørende sikkerheden ved det pågældende lægemiddel.

Ændringsforslag

(79) Som hovedregel bør der ikke udarbejdes og fremlægges risikostyringsplaner for generiske og biosimilære lægemidler, idet der vil foreligge en sådan plan for referencelægemidlet; i visse særlige tilfælde bør der dog skulle fremlægges en risikostyringsplan. Desuden ***gælder det, at eftersom indehaveren af markedsføringstilladelsen desuden straks skal indsende nye data, der kan påvirke forholdet mellem fordele og risici for sine produkter, og da de nationale kompetente myndigheder har flere værktøjer til rådighed til løbende at overvåge fordele og risici ved godkendte lægemidler såsom vurdering af periodiske, opdaterede sikkerhedsberetninger, signaldetektion og henvisninger, vil der blive truffet lovgivningsmæssige foranstaltninger efter behov i hele produktets livscyklus. Derfor*** bør en markedsføringstilladelse som hovedregel udstedes for en ubegrænset periode; der vil undtagelsesvis kunne træffes beslutning om en enkelt fornyelse, hvis det er berettiget af rimelige grunde vedrørende sikkerheden ved det pågældende lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 148
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Betragtning 93

Kommissionens forslag

(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlappning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanter, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.

Ændringsforslag

(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlappning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler **samt celle- og genterapi** bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanter, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof, **samt for råmaterialer og udgangsmaterialer til fremstilling af celle- og genterapi såsom cytokiner, dyrkningsmedier, reagenser,**

Ændringsforslag 149
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 93

Kommissionens forslag

(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlappning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanter, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er

Ændringsforslag

(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlappning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler **samt celle- og genterapi** bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende **masterfiler, herunder** kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanter, radioaktive prækursorer og

et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.

mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof, **samt for råmaterialer og udgangsmaterialer til fremstilling af celle- og genterapi.**

Or. en

Ændringsforslag 150

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv Betragtning 93

Kommissionens forslag

(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlappning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof **eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé** i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af **en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af** et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i

Ændringsforslag

(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlappning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanter, radioaktive

fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanter, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.

prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.

Or. en

Ændringsforslag 151 Henna Virkkunen

Forslag til direktiv Betragtning 96

Kommissionens forslag

(96) Videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for dataanalyse og datainfrastruktur er af stor værdi for udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler. Den digitale omstilling har påvirket beslutningsprocessen på reguleringsområdet, gjort den mere datadrevet og mangedoblet reguleringsmyndighedernes muligheder for at få adgang til dokumentation i hele et lægemiddels livscyklus. Med dette direktiv knæsættes medlemsstaternes kompetente myndigheds mulighed for at tilgå og analysere andre data end dem, der er fremlagt af ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. På **dette** grundlag bør **medlemsstaternes kompetente myndigheder tage initiativ til at ajourføre** produktresuméet, hvis **nye data om virkning eller sikkerhed påvirker** forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

Ændringsforslag

(96) Videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for dataanalyse og datainfrastruktur er af stor værdi for udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler. Den digitale omstilling har påvirket beslutningsprocessen på reguleringsområdet, gjort den mere datadrevet og mangedoblet reguleringsmyndighedernes muligheder for at få adgang til dokumentation i hele et lægemiddels livscyklus. Med dette direktiv knæsættes medlemsstaternes kompetente myndigheds mulighed for at tilgå og analysere andre data end dem, der er fremlagt af ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. På grundlag **af den samlede evidens, der stilles til rådighed for agenturet, bør agenturet kunne foreslå opdateringer af** produktresuméet, hvis **ny evidens har en indvirkning på** forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. **I så fald bør agenturet og indehaveren af markedsføringstilladelsen samarbejde om at fastlægge oplysningerne i en sådan ajourføring.**

Or. en

Begrundelse

Ændringer i mærkningen, bortset fra sikkerhed, bør drøftes med indehaveren af markedsføringstilladelsen, der er ansvarlig for produktet. Da indehaveren er juridisk ansvarlig for brugen, står denne i den bedste position til at give indsigt. Indehavere af markedsføringstilladelse besidder omfattende viden, der sikrer optimale mærkningsændringer. Denne tilgang giver mulighed for dialog om evidens, der understøtter ændringer, forbedrer patientsikkerheden og opfylder sundhedssektorens behov. At pålægge anvendelse af mærkning uden at samarbejde underminerer de eksisterende lovgivningsmæssige processer, tilsidesætter forpligtelserne i lægemiddellovgivningen og vurderingen af evidensen.

Ændringsforslag 152

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Betragtning 100

Kommissionens forslag

(100) Det er nødvendigt at tage hensyn til ændringer, der er et resultat af international harmonisering af definitioner, terminologi og teknologisk udvikling inden for lægemiddelovervågning.

Ændringsforslag

(100) Det er nødvendigt at tage hensyn til ændringer, der er et resultat af international harmonisering af definitioner, terminologi og teknologisk udvikling inden for lægemiddelovervågning **og digitalisering**.

Or. en

Ændringsforslag 153

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Betragtning 105

Kommissionens forslag

(105) Erfaringen har vist, at det er nødvendigt i et vist omfang at opretholde princippet om anvendelse af farvestoffer, der er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer, i lægemidler. Der bør dog også foretages en specifik vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler, når et fødevaretilsætningsstof udgår af EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer. I dette

Ændringsforslag

(105) Erfaringen har vist, at det er nødvendigt i et vist omfang at opretholde princippet om anvendelse af farvestoffer, der er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer, i lægemidler. Der bør dog også foretages en specifik vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler, når et fødevaretilsætningsstof udgår af EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer, **når det**

specifikke tilfælde bør EMA således selv foretage en vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler under hensyntagen til EFSA's udtalelse og den videnskabelige evidens, der er lagt til grund herfor, samt eventuel yderligere videnskabelig evidens og med særligt fokus på anvendelsen i lægemidler. EMA bør desuden skulle basere sig på enhver videnskabelig evidens vedrørende de farvestoffer, der udelukkende anvendes til særlig medicinsk brug. Direktiv 2009/35/EF bør derfor ophæves.

har en anden funktion end farvning. I dette specifikke tilfælde bør EMA således selv foretage en vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler under hensyntagen til EFSA's udtalelse og den videnskabelige evidens, der er lagt til grund herfor, samt eventuel yderligere videnskabelig evidens og med særligt fokus på anvendelsen i lægemidler. EMA bør desuden skulle basere sig på enhver videnskabelig evidens vedrørende de farvestoffer, der udelukkende anvendes til særlig medicinsk brug. Direktiv 2009/35/EF bør derfor ophæves.

Or. en

Ændringsforslag 154
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Betragtning 109

Kommissionens forslag

(109) Der kan være tilfælde, hvor fremstilling eller afprøvning af lægemidler nødvendigvis må finde sted tæt på patienterne, f.eks. hvis der er tale om lægemidler til avanceret terapi med kort holdbarhed. I sådanne tilfælde vil det kunne være nødvendigt at decentralisere fremstillings- eller afprøvningstrinnene til flere forskellige fremstillingssteder med henblik på at nå ud til patienter i hele Unionen. Når fremstillings- eller afprøvningstrinnene decentraliseres, bør de udføres under ansvar af den sagkyndige person på et godkendt centralt fremstillingssted. De decentrale fremstillingssteder bør ikke skulle indhente en særskilt fremstillingstilladelse ud over den, der er udstedt til det relevante centrale fremstillingssted, men bør registreres af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det decentrale fremstillingssted er etableret. For så vidt

Ændringsforslag

(109) Der kan være tilfælde, hvor fremstilling eller afprøvning af lægemidler nødvendigvis må finde sted tæt på patienterne, f.eks. hvis der er tale om lægemidler til avanceret terapi med kort holdbarhed. I sådanne tilfælde vil det kunne være nødvendigt at decentralisere fremstillings- eller afprøvningstrinnene til flere forskellige fremstillingssteder med henblik på at nå ud til patienter i hele Unionen. Når fremstillings- eller afprøvningstrinnene decentraliseres, bør de udføres under ansvar af den sagkyndige person på et godkendt centralt fremstillingssted. ***For at sikre at decentrale fremstillingssteder i henhold til denne ramme fungerer gnidningsløst med de aktiviteter, der er relevante for andre EU-retlige rammer, bør de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der fører tilsyn med det decentrale fremstillingssted, desuden koordinere deres aktiviteter og***

angår lægemidler, der indeholder, består af eller er fremstillet af autologe SoHO'er, skal de decentrale fremstillingssteder registreres som en SoHO-enhed som defineret i og i henhold til [SoHO-forordningen] for aktiviteter vedrørende gennemgang af donorerers baggrund og egnethedsvurdering, testning af og indsamling fra donorer eller blot indsamling, hvis der er tale om produkter fremstillet med henblik på autolog anvendelse.

tilsynsopgaver med de relevante myndigheder, der er ansvarlige for tilsynet med fremstillings- eller afprøvningsaktiviteterne i henhold til andre EU-retsakter. De decentrale fremstillingssteder bør ikke skulle indhente en særskilt fremstillingstilladelse ud over den, der er udstedt til det relevante centrale fremstillingssted, men bør registreres af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det decentrale fremstillingssted er etableret. For så vidt angår lægemidler, der indeholder, består af eller er fremstillet af autologe SoHO'er, skal de decentrale fremstillingssteder registreres som en SoHO-enhed som defineret i og i henhold til [SoHO-forordningen] for aktiviteter vedrørende gennemgang af donorerers baggrund og egnethedsvurdering, testning af og indsamling fra donorer eller blot indsamling, hvis der er tale om produkter fremstillet med henblik på autolog anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 155
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 110

Kommissionens forslag

(110) For at sikre kvaliteten af lægemidler, der fremstilles eller distribueres i Unionen, bør det kræves, at de virksomme stoffer, der indgår som bestanddele i lægemidlerne, er i overensstemmelse med principperne vedrørende god fremstillingspraksis for de pågældende lægemidler. Det har vist sig nødvendigt at styrke EU-bestemmelserne om inspektioner og at oprette en EU-database over resultaterne af sådanne

Ændringsforslag

(110) For at sikre kvaliteten af lægemidler, der fremstilles eller distribueres i Unionen, bør det kræves, at de virksomme stoffer, der indgår som bestanddele i lægemidlerne, er i overensstemmelse med principperne vedrørende god fremstillingspraksis for de pågældende lægemidler, **og at fremstillingen udføres i overensstemmelse med lokale standarder for miljø- og arbejdsmiljørettigheder samt**

inspektioner.

arbejdstagerrettigheder. Det har vist sig nødvendigt at styrke EU-bestemmelserne om inspektioner og at oprette en EU-database over resultaterne af sådanne inspektioner.

Or. en

Ændringsforslag 156
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Betragtning 123

Kommissionens forslag

(123) Visse medlemsstater pålægger grossister, som leverer lægemidler til apotekere og personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, visse forpligtelser til offentlig tjeneste. Medlemsstaterne bør kunne anvende disse forpligtelser på engrosforhandlere, der er etableret på deres område. De bør også kunne anvende dem på engrosforhandlere i de øvrige medlemsstater, forudsat at de ikke pålægger strengere forpligtelser end dem, de pålægger deres egne engrosforhandlere, i det omfang de pågældende forpligtelser kan begrundes i hensynet til beskyttelse af folkesundheden og står i et rimeligt forhold til målsætningen vedrørende denne beskyttelse.

Ændringsforslag

(123) Visse medlemsstater pålægger grossister, som leverer lægemidler til apotekere og personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, visse forpligtelser til offentlig tjeneste. Medlemsstaterne bør kunne anvende disse forpligtelser på engrosforhandlere, der er etableret på deres område. De bør også kunne anvende dem på engrosforhandlere i de øvrige medlemsstater, forudsat at de ikke pålægger strengere forpligtelser end dem, de pålægger deres egne engrosforhandlere, i det omfang de pågældende forpligtelser kan begrundes i hensynet til beskyttelse af folkesundheden og står i et rimeligt forhold til målsætningen vedrørende denne beskyttelse. ***Medlemsstaterne bør også pålægge grossister visse forpligtelser til offentlig tjeneste inden for rammerne af deres ansvar for at sikre, at lægemidler, der gøres tilgængelige på ét marked, ikke markedsføres på et andet marked for at undgå at skabe en mangel for patienterne.***

Or. en

Ændringsforslag 157
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Forslag til direktiv
Betragtning 123 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(123a) Farmaceuter har altid spillet en rolle i den primære sundhedspleje, især for at sammensætte, udlevere og sælge lægemidler, som patienterne har brug for, for at rådgive om den korrekte anvendelse og mulige bivirkninger og for at støtte patienter, der lider af akutte og kroniske sygdomme. Som ansvarlig for udlevering af lægemidlerne overvåger farmaceuterne også patientens korrekte brug og overholdelse, giver råd især for at undgå risiciene ved iatrogenik (alle de bivirkninger, der forårsages af at tage et eller flere lægemidler) og udfører lægemiddelgennemgange. I et hospitalsmiljø arrangerer hospitalets farmaceuter endda farmaceutiske konsultationer og udarbejder personlige medicinplaner i samarbejde med sundhedspersonale, patienter og plejere. Farmaceuter på hospitaler og andre farmaceuter kan spille en vigtig rolle i den gradvise digitalisering af indlægssedler.

Or. en

**Ændringsforslag 158
Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv
Betragtning 124**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(124) Bestemmelserne om, hvorledes etiketteringen skal foretages, og hvorledes indlægssedlen skal være udformet, bør præciseres.

(124) Bestemmelserne om, hvorledes etiketteringen skal foretages, og hvorledes indlægssedlen skal være udformet, bør præciseres. **Indlægssedlen skal være letlæselig, let forståelig og umulig at slette for brugerne, herunder navnlig patientmålgrupperne. Indlægssedlerne**

indgår i kategorien vejledende læsning, hvilket betyder, at de relevante oplysninger skal kunne findes, uden at hele indlægssedlen læses. For at sikre læsbarhed og læselighed kan der i indlægssedlen anvendes et typografisk hierarki og en letlæselig skrifttype. Designvalg bør have en funktion og fremme læsbarheden frem for at være æstetisk, og dernæst bør indlægssedlens miljømæssige bæredygtighed overvejes.

Or. en

Ændringsforslag 159
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 127

Kommissionens forslag

(127) Brug af elektroniske og teknologiske alternativer til indlægssedler i papirudgave kan lette adgangen til og distributionen af lægemidler og bør altid sikre, at alle patienter får den samme *eller bedre* information end med papirbaseret produktinformation.

Ændringsforslag

(127) Brug af elektroniske og teknologiske alternativer til indlægssedler i papirudgave, *som supplerer den indlægsseddel i papirudgave, der er så vigtig for patienter med begrænsede digitale færdigheder*, kan lette adgangen til og distributionen af lægemidler og bør altid sikre, at alle patienter får den samme eller bedre information end med papirbaseret produktinformation. *Sikring af beskyttelse af personoplysninger i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forbud mod identifikation, profilering eller sporing af enkeltpersoner er nødvendigt i denne henseende.*

Or. en

Ændringsforslag 160
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv
Betragtning 128**

Kommissionens forslag

(128) Niveaue af digitale færdigheder og internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsbeføjelser for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter. Medlemsstaterne bør gradvist åbne mulighed for elektronisk produktinformation, samtidig med at de sikrer fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan.

Ændringsforslag

(128) Niveaue af digitale færdigheder og internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsbeføjelser for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter. Medlemsstaterne bør gradvist åbne mulighed for elektronisk produktinformation, ***som et supplement til indlægssedlen i papirudgave***, samtidig med at de sikrer fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan. ***Oplysningerne i digitalt format bør være let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som ville føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen.***

Or. en

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

**Forslag til direktiv
Betragtning 128**

Kommissionens forslag

(128) Niveaue af digitale færdigheder og

Ændringsforslag

(128) Niveaue af digitale færdigheder og

internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsbeføjelser for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter. Medlemsstaterne bør gradvist åbne mulighed for elektronisk produktinformation, samtidig med at de sikrer fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan.

internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsbeføjelser for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter. Medlemsstaterne bør gradvist åbne mulighed for elektronisk produktinformation, samtidig med at de sikrer fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan. ***Baseret på resultaterne fra pilotprojekter på hospitaler bør forpligtelsen til at forsyne lægemidler med en indlægsseddel i papirudgave afskaffes for lægemidler, der ikke er beregnet til, at patienten selv skal tage dem.***

Or. en

Ændringsforslag 162
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 129

Kommissionens forslag

(129) En medlemsstat, der beslutter, at indlægssedlen i princippet kun skal stilles til rådighed elektronisk, bør samtidig sikre, at en papirudgave af indlægssedlen stilles til rådighed efter anmodning fra og uden ekstraomkostninger for patienterne. De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle

Ændringsforslag

udgår

patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som ville føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen.

Or. en

Begrundelse

Se betragtning 128.

Ændringsforslag 163 **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

Forslag til direktiv **Betragtning 129**

Kommissionens forslag

(129) *En medlemsstat, der beslutter, at indlægssedlen i princippet kun skal stilles til rådighed elektronisk, bør samtidig sikre, at en papirudgave af indlægssedlen stilles til rådighed efter anmodning fra og uden ekstraomkostninger for patienterne.* De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som ville føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen.

Ændringsforslag

(129) *Medlemsstaterne bør stille indlægssedlen til rådighed elektronisk, og de bør samtidig sikre, at der udleveres en papirudgave af indlægssedlen.* De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som ville føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen. *Medlemsstaterne kan imidlertid vælge kun at anvende elektroniske indlægssedler for et begrænset antal lægemidler, der udleveres til patienter på hospitalet, hvis oplysninger om lægemidlerne sikres af sundhedspersoner. Kommissionen bør fremover tillægges beføjelser til, ved delegerede retsakter, helt at overgå til elektroniske indlægssedler.*

Or. en

Ændringsforslag 164 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv
Betragtning 130**

Kommissionens forslag

(130) Brugen af flersprogede pakninger kan være et redskab til at sikre adgang til lægemidler, navnlig for små markeder og i folkesundhedsmæssige krisesituationer. En medlemsstat kan, hvis der anvendes flersprogede pakninger, tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres.

Ændringsforslag

(130) Brugen af flersprogede pakninger kan være et redskab til at sikre adgang til lægemidler, navnlig for små markeder og i folkesundhedsmæssige krisesituationer. En medlemsstat kan, hvis der anvendes flersprogede pakninger, tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres. ***Elektronisk information om lægemidler vil lette videreformidlingen af dem mellem medlemsstaterne, hvorimod kravene til sprogvalg på etiketterne fortsat vil udgøre en udfordring. Fjernelse af kravet om at anvende et officielt sprog og forpligtelsen til at anvende den internationale fællesbetegnelse for lægemidler, der ikke er bestemt til selvadministration af patienten, ud over at give elektronisk produktinformation, kunne forbedre adgangen til lægemidler og gøre videreformidlingen mellem medlemsstaterne lettere.***

Or. en

**Ændringsforslag 165
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv
Betragtning 131**

Kommissionens forslag

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. ***I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er***

Ændringsforslag

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig ***og privat*** støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige ***og private*** bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. ***Dette bør også gælde for***

forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt organ til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

enhver uafhængig juridisk enhed, hvorfra der blev indhentet en licens i forbindelse med de tidlige udviklingsfaser af lægemidlet. Oplysningerne bør opdeles i hver fase af forskningen i og udviklingen af lægemidler, grundforskning, præklinisk forskning, fase I, II, III af den kliniske undersøgelse af lægemidlet samt undersøgelser efter markedsføring. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte **og indirekte** økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt organ til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 166
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Betragtning 131

Kommissionens forslag

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. ***I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter.*** Dette direktivs bestemmelser ***sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af***

Ændringsforslag

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. Dette direktivs bestemmelser berører ***ikke*** reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger ***og sikrer*** gennemsigtighed om enhver direkte ***og indirekte*** økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed, et offentligt organ, ***en filantropisk organisation eller en anden nonprofitorganisation, herunder den akademiske verden,*** til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og

fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt organ til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

udvikling af lægemidler. *Når indehavere af markedsføringstilladelser indgiver en anmodning om prissætning og refusion bør de desuden på anmodning fremlægge virksomhedens udgifter i forbindelse med produktets forsknings- og udviklingsomkostninger.*

Or. en

Ændringsforslag 167 **Pernille Weiss**

Forslag til direktiv **Betragtning 131**

Kommissionens forslag

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt *organ* til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

Ændringsforslag

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt *EU-organ* til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 168

Susana Solís Pérez

**Forslag til direktiv
Betragtning 131**

Kommissionens forslag

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig *myndighed* eller et offentligt *organ* til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

Ændringsforslag

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig *EU-myndighed* eller et offentligt *EU-organ* til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 169

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Forslag til direktiv
Betragtning 133**

Kommissionens forslag

(133) Med henblik på at sikre harmoniseret og konsekvent indberetning af offentlig støtte til udviklingen af et bestemt lægemiddel bør Kommissionen kunne vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere, hvilke

Ændringsforslag

(133) Med henblik på at sikre harmoniseret og konsekvent indberetning af offentlig *og privat* støtte til udviklingen af et bestemt lægemiddel bør Kommissionen kunne vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at

principper indehaveren af markedsføringstilladelsen skal overholde, når vedkommende indberetter disse oplysninger, og hvilket format oplysningerne skal indberettes i.

præcisere, hvilke principper indehaveren af markedsføringstilladelsen skal overholde, når vedkommende indberetter disse oplysninger, og hvilket format oplysningerne skal indberettes i.

Or. en

Ændringsforslag 170

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv Betragtning 135

Kommissionens forslag

(135) Reklame, selv for ikke-receptpligtige lægemidler, kan påvirke folkesundheden og forvride konkurrencen. Reklame for lægemidler bør derfor skulle opfylde visse kriterier. Personer, der er beføjet til at ordinere, administrere eller udlevere lægemidler, er i kraft af deres viden, uddannelse og erfaringer i stand til at foretage en korrekt vurdering af reklameoplysninger. Reklame for lægemidler rettet mod personer, som ikke er i stand til at vurdere risikoen ved deres anvendelse korrekt, kan føre til forkert brug eller overforbrug af lægemidler, hvilket kan skade folkesundheden. Det bør derfor være forbudt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Endvidere er gratis uddeling af vareprøver til offentligheden i reklameøjemed forbudt, og det samme gælder teleshopping vedrørende lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU²⁸. Gratis lægemiddelprøver bør under visse restriktive betingelser kunne udleveres til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, således at de kan stifte bekendtskab med de nye lægemidler og få en vis erfaring i anvendelse af dem.

Ændringsforslag

(135) Reklame, selv for ikke-receptpligtige lægemidler, kan påvirke folkesundheden og forvride konkurrencen. Reklame for lægemidler bør derfor skulle opfylde visse kriterier **og sikre høje beskyttelsesstandarder**. Personer, der er beføjet til at ordinere, administrere eller udlevere lægemidler, er i kraft af deres viden, uddannelse og erfaringer i stand til at foretage en korrekt vurdering af reklameoplysninger. Reklame for lægemidler rettet mod personer, som ikke er i stand til at vurdere risikoen ved deres anvendelse korrekt, kan føre til forkert brug eller overforbrug af lægemidler, hvilket kan skade folkesundheden. Det bør derfor være forbudt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Endvidere er gratis uddeling af vareprøver til offentligheden i reklameøjemed forbudt, og det samme gælder teleshopping vedrørende lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU/**28**. Gratis lægemiddelprøver bør under visse restriktive betingelser kunne udleveres til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, således at de kan stifte bekendtskab med de nye lægemidler og få en vis erfaring i

anvendelse af dem.

²⁸ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU af 10. marts 2010 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktivet om audiovisuelle medietjenester) (EUT L 95 af 15.4.2010, s. 1).*

Or. en

Ændringsforslag 171 Pernille Weiss

Forslag til direktiv Betragtning 149

Kommissionens forslag

(149) For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår nærmere regler om proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for masterfilen for det virksomme stof, offentliggørelse af sådanne certifikater, proceduren for ændring af masterfilen for det virksomme stof og certifikatet herfor, adgang til masterfilen for det virksomme stof og evalueringsrapporten herom; nærmere regler om proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for masterfilen for det virksomme stof, offentliggørelse af sådanne certifikater, proceduren for ændring af masterfilen for det virksomme stof og certifikatet herfor, adgang til masterfilen for det virksomme stof og evalueringsrapporten herom, nærmere regler om supplerende kvalitetsmasterfiler med det formål at oplyse om en bestanddel af et lægemiddel, proceduren for

Ændringsforslag

(149) For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår nærmere regler om proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for masterfilen for det virksomme stof, offentliggørelse af sådanne certifikater, proceduren for ændring af masterfilen for det virksomme stof og certifikatet herfor, adgang til masterfilen for det virksomme stof og evalueringsrapporten herom; nærmere regler om supplerende masterfiler med det formål at oplyse om en bestanddel af et lægemiddel, proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for kvalitetsmasterfiler **eller et certifikat for en masterfil for platformsteknologi**, offentliggørelse af sådanne certifikater, proceduren for ændring af masterfilen og certifikatet herfor samt adgang til masterfilen og evalueringsrapporten herom; fastlæggelse af situationer, hvor

behandling af ansøgninger om certifikater for kvalitetsmasterfiler, offentliggørelse af sådanne certifikater, proceduren for ændring af kvalitetsmasterfilen og certifikatet herfor samt adgang til kvalitetsmasterfilen og evalueringsrapporten herom, fastlæggelse af situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet; nærmere regler om, hvilke kategorier af lægemidler der på særlige betingelser kan udstedes en markedsføringstilladelse for, og om procedurene og betingelserne for udstedelse og fornyelse af en sådan markedsføringstilladelse, nærmere regler om ændringsundtagelser og kategoriseringen af ændringer og fastlæggelse af procedurer for behandling af ansøgninger om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser samt fastsættelse af betingelser og procedurer for samarbejde med tredjelände og internationale organisationer om behandling af ansøgninger om sådanne ændringer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning³⁰. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelsen af delegerede retsakter.

³⁰ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet; nærmere regler om, hvilke kategorier af lægemidler der på særlige betingelser kan udstedes en markedsføringstilladelse for, og om procedurene og betingelserne for udstedelse og fornyelse af en sådan markedsføringstilladelse, nærmere regler om ændringsundtagelser og kategoriseringen af ændringer og fastlæggelse af procedurer for behandling af ansøgninger om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser samt fastsættelse af betingelser og procedurer for samarbejde med tredjelände og internationale organisationer om behandling af ansøgninger om sådanne ændringer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning³⁰. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelsen af delegerede retsakter.

³⁰ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Or. en

Ændringsforslag 172
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring.

Ændringsforslag

2. Nærværende direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres *i medlemsstaterne, og som er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.*

Or. en

Ændringsforslag 173
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. I tilfælde, hvor et **produkt** ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber er omfattet af definitionen af "lægemiddel" og definitionen af et produkt henhørende under andre EU-retsforskrifter, og der er en konflikt mellem dette direktiv og **de andre EU-retsforskrifter, har bestemmelserne i nærværende direktiv forrang.**

Ændringsforslag

4. I tilfælde hvor **spørgsmålet om et produkts lovgivningsmæssige status rejser sig** ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, **eller et produkt** er omfattet af definitionen af "lægemiddel" og definitionen af et produkt henhørende under andre EU-retsforskrifter, og der er en konflikt mellem dette direktiv og **anden EU-lovgivning, hører agenturet de rådgivende og reguleringsmæssige organer, der er oprettet i anden EU-lovgivning, for at opnå enighed om produktets lovgivningsmæssige status eller anvendelsen af EU-retten på produktet. Hvis agenturet og de rådgivende og regulerende organer, der er etableret i anden EU-lovgivning, ikke kan nå til enighed om produktets reguleringsmæssige status, eller hvilken EU-retsforordning der finder anvendelse på produktet:**

a) Kommissionen tillægges beføjelser til at træffe en afgørelse om den reguleringsmæssige status, eller hvilken EU-retsforordning der finder anvendelse på den pågældende lov under behørig hensyntagen til de relevante udtalelser og konklusioner fremsat af agenturet og andre rådgivende og regulerende organer, som er etableret i henhold til EU-retten. Denne afgørelse gøres offentligt tilgængelig sammen med baggrundsanalysen og konklusionen.

b) Af hensyn til gennemsigtigheden bør de respektive udtalelser og konklusioner fra agenturet og de relevante rådgivende og regulerende organer gøres offentligt tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 174

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 1 – stk. 6

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a), kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital i de følgende syv dage.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 175

Margarita de la Pisa Carrión

for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv

Artikel 1 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra **a**), kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital i de følgende syv dage.

Ændringsforslag

6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra **b**), kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital i de følgende syv dage.

Or. en

Ændringsforslag 176
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6a. Bestemmelserne i stk. 5, litra a) og b), samt stk. 6 er betingede af bestemmelsen om, at alle de omhandlede produkter er fremstillet, således at de imødekommer de enkelte patienters særlige behov. Desuden skal disse produkter overholde alle de protokoller, der er fastsat i konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé. Dette omfatter overensstemmelse med alle relevante generelle og specifikke monografier, der er ratificeret i overensstemmelse med den pågældende konvention.

Or. en

Ændringsforslag 177
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 10

10. Dette direktiv berører ikke anvendelsen af national lovgivning, der forbyder eller begrænser følgende:

a) salg, levering eller brug af lægemidler som svangerskabsforebyggende midler eller abortfremkaldende midler

b) anvendelse af en bestemt type substans af menneskelig oprindelse eller animalske celler af årsager, der ikke er anført i ovennævnte EU-retsfor skrifter

c) salg, levering eller brug af lægemidler, der indeholder, består af eller er afledt af disse animalske celler eller substanser af menneskelig oprindelse, af årsager, der ikke er omfattet af EU-retten.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 178

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv

Artikel 2 – stk. 1

1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").

1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes **tilfældigt og undtagelsesvis** på ikke-rutinemæssig basis **som defineret i dette stykke og** i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").

I forbindelse med denne artikel henviser "ikke-rutinemæssig basis" til den tilpassede tilberedning af et lægemiddel til avanceret terapi i henhold til en

hospitalsundtagelse, som forekommer sporadisk, under ekstraordinære omstændigheder, og som ikke er en del af en regelmæssig proces, der har til formål at imødekommer en specifik patients særlige sundhedsmæssige behov.

Dette finder anvendelse, når der ikke findes noget lægemiddel med central godkendelse, og der heller ikke er et passende klinisk forsøg eller program i gang for særlig udleveringstilladelse for det bestemte medicinske behov, som patienten er berettiget til inden for Den Europæiske Union. Tegn på, at en aktivitet foregår rutinemæssigt, omfatter:

a) fremstilling af et produkt gennem standardiserede eller repetitive processer

b) deltagelse i planlægningsprocesser, der rækker ud over de enkelte patienters umiddelbare kliniske behov. Agenturet har tilladelse til at udforme retningslinjer for anvendelsen i praksis af, hvad en "ikkerutinemæssig basis" udgør. I den forbindelse skal det indgå i et samarbejde med nationale regulerende myndigheder og de centrale aktører, herunder enheder, der har dispensationsgodkendelser for hospitaler, medicinalindustrien og patientgrupper.

For at afspejle fremskridt inden for videnskab og teknologi har Kommissionen bemyndigelse til at ajourføre definitionen af "ikkerutinemæssig" ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

Or. en

Ændringsforslag 179
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes **på ikke-rutinemæssig basis** i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").

Ændringsforslag

1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").

Or. en

Ændringsforslag 180
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. 1a. I denne artikel forstås ved "ikke-rutinemæssig basis" et lægemiddel til avanceret terapi, der er fremstillet under hospitalsundtagelsen på et tilfældigt og ekstraordinært grundlag for at opfylde en individuel patients særlige behov, hvor der hverken forefindes et centralt godkendt lægemiddel eller et igangværende relevant klinisk forsøg eller et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for den samme indikation af et lægemiddel til avanceret terapi, som patienten er berettiget til i Unionen. Følgende foranstaltninger er tegn på, at en aktivitet foregår på rutinemæssig basis:

a) fremstilling af et produkt ved hjælp af standardiserede eller repetitive processer eller

b) anvendelse af processer, der indebærer forhåndsplanlægning ud over det, der er

nødvendigt for at håndtere individuelle patienters umiddelbare kliniske behov.

Or. en

Ændringsforslag 181

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 2 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Fremstilling af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen kræver godkendelse fra medlemsstatens kompetente myndighed ("godkendelse i henhold til hospitalsundtagelsen"). Medlemsstaterne underretter agenturet om enhver sådan godkendelse og efterfølgende ændringer.

Ændringsforslag

Fremstilling af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen kræver godkendelse fra medlemsstatens kompetente myndighed ("godkendelse i henhold til hospitalsundtagelsen"). Medlemsstaterne underretter agenturet om enhver sådan godkendelse og efterfølgende ændringer, **og agenturet offentliggør en sådan godkendelse i det i stk. 6 nævnte arkiv. Godkendelsen af hospitalsundtagelsen er gyldig i 12 måneder.**

Or. en

Ændringsforslag 182

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv

Artikel 2 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ansøgningen om godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hospitalet er beliggende.

Ændringsforslag

Ansøgningen om godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hospitalet er beliggende.

Godkendelse er betinget af en vurdering af risici og fordele i overensstemmelse med bestemmelserne og fortolkningerne i denne artikel. En sådan godkendelse

kommer ikke til at overstige en etårig periode og kan kun fornys efter en grundig gennemgang for at bekræfte den fortsatte nødvendighed af hospitalsundtagelsen for de enkelte patienters behov. Dette omfatter kontrol af den fortsatte mangel på centralt godkendte produkter, et passende klinisk forsøg, et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse eller andre regulerede muligheder i EU, efter den oprindelige godkendelse blev udstedt, og sikkerhed for, at fremstillingen af produktet ikke er hyppigt forekommende som anført i denne artikel.

Kommissionen tillægges beføjelser til at uddybe de detaljerede oplysninger i forbindelse med indgivelse og ajourføring af ansøgninger om godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen som beskrevet i denne artikel ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

Or. en

Ændringsforslag 183
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ansøgningen om godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hospitalet er beliggende.

Ændringsforslag

Ansøgningen om godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hospitalet er beliggende. *Ansøgningen skal omfatte dokumentation for kvaliteten, sikkerheden og virkningen af de lægemidler til avanceret terapi, der er tilberedt under hospitalsundtagelsen. Inden der udstedes en godkendelse af hospitalsundtagelsen, skal medlemsstatens kompetente myndighed bekræfte, at der ikke er godkendt noget lægemidler til avanceret*

terapi i Unionen til den samme terapeutiske indikation, og at tilberedningen af et sådant lægemiddel opfylder kravene til fremstilling på ikke-rutinemæssig basis, som fastsat i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 184
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Medlemsstaterne sikrer, at lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder krav svarende til god fremstillingspraksis og sporbarhed for lægemidler til avanceret terapi, jf. henholdsvis artikel 5 og artikel 15 i forordning (EF) nr. 1394/2007³²⁹, og lægemiddelovervågningskrav svarende til dem, der er fastsat på EU-plan i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Ændringsforslag

3. Medlemsstaterne sikrer, at lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder krav svarende til god fremstillingspraksis og sporbarhed for lægemidler til avanceret terapi, jf. henholdsvis artikel 5 og artikel 15 i forordning (EF) nr. 1394/2007/**[32]**, og lægemiddelovervågningskrav svarende til dem, der er fastsat på EU-plan i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]. **Dette omfatter inspektioner på stedet og GMP CPF-godkendelse samt sporbarheds- og lægemiddelovervågningsplaner og evaluering af de prækliniske og kliniske data, som ansøgeren har genereret.**

³²⁹ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 1).*

Or. en

Ændringsforslag 185
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. Medlemsstatens kompetente myndighed gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3.

Ændringsforslag

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. Medlemsstatens kompetente myndighed ***fastsætter kravene til indsamling og indberetning af disse data på en struktureret og standardiseret måde, der gør det muligt at opnå mere solide, pålidelige og sammenlignelige resultater og konklusioner.*** ***Medlemsstatens kompetente myndighed*** gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3. ***Kompetente myndigheder sikrer, at nonprofitinstitutioner og akademiske institutioner får tilstrækkelig videnskabelig og lovgivningsmæssig rådgivning for at sikre passende indberetningsmekanismer.***

Or. en

Ændringsforslag 186
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af

Ændringsforslag

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af

anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. Medlemsstatens kompetente myndighed gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3.

anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, *kvaliteten*, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. ***De indsamlede data skal omfatte igangværende overvågningsresultater af passende varighed efter anvendelse af produktet.*** Medlemsstatens kompetente myndighed gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3.

Or. en

Ændringsforslag 187 **Pernille Weiss**

Forslag til direktiv **Artikel 2 – stk. 4**

Kommissionens forslag

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. Medlemsstatens kompetente myndighed gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3.

Ændringsforslag

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, *kvaliteten*, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen ***samt alle relevante data fra patientopfølgningen*** og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. Medlemsstatens kompetente myndighed gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3.

Or. en

Ændringsforslag 188
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. Medlemsstatens kompetente myndighed gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3.

Ændringsforslag

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, **kvaliteten**, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen **samt alle relevante data fra patientopfølgningen** og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. Medlemsstatens kompetente myndighed gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3.

Or. en

Ændringsforslag 189
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Kompetente myndigheder sikrer, at nonprofitinstitutioner og akademiske institutioner får tilstrækkelig videnskabelig og lovgivningsmæssig rådgivning for at bistå dem med kravene i hospitalsundtagelsesbestemmelsen. Såfremt et produkt i henhold til hospitalsundtagelsen bliver egnet til igangsættelse af en centraliseret markedsføringstilladelsesprocedure, bistår kompetente myndigheder også

nonprofitinstitutioner og akademiske institutioner gennem denne godkendelsesproces.

Or. en

Ændringsforslag 190
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Hvis en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerhed eller virkning, underretter den kompetente myndighed i de medlemsstater, der har godkendt hospitalsundtagelsen, agenturet og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

Ændringsforslag

5. ***Hvis indehaveren af godkendelsen af hospitalsundtagelsen ikke opfylder betingelserne i de foregående stykker, trækkes godkendelsen tilbage af den nationale reguleringsmyndighed.*** Hvis en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende ***kvalitet***, sikkerhed eller virkning, underretter den kompetente myndighed i de medlemsstater, der har godkendt hospitalsundtagelsen, agenturet og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater, ***og underretter den patient, som har fået lægemidlet til avanceret terapi fremstillet i henhold til hospitalsundtagelsen. Desuden bør den patient underrettes, der har fået indgivet det lægemiddel til avanceret terapi, som er fremstillet i henhold til hospitalsundersøgelsen.***

Or. en

Ændringsforslag 191
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Hvis en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerhed eller virkning, underretter den kompetente myndighed i de medlemsstater, der har godkendt hospitalsundtagelsen, agenturet og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

Ændringsforslag

5. Hvis en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende **kvalitet**, sikkerhed eller virkning, underretter den kompetente myndighed i de medlemsstater, der har godkendt hospitalsundtagelsen, agenturet og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 192
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Hvis en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerhed eller virkning, underretter den kompetente myndighed i de medlemsstater, der har godkendt hospitalsundtagelsen, agenturet og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

Ændringsforslag

5. Hvis en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende **kvalitet**, sikkerhed eller virkning, underretter den kompetente myndighed i de medlemsstater, der har godkendt hospitalsundtagelsen, agenturet og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 193
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videresender hvert år dataene

Ændringsforslag

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videresender hvert år dataene

vedrørende anvendelsen, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet et arkiv over disse data.

vedrørende anvendelsen, **kvaliteten**, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet et arkiv over disse data. ***Dette EU-register vil være obligatorisk og offentligt tilgængeligt og kræve regelmæssige ajourføringer for at forblive tidssvarende og omfatte et katalog over de lægemidler til avanceret terapi, som er fremstillet i henhold til den hospitalsundtagelse, der i øjeblikket anvendes i Unionen, og som også angiver tilfælde, hvor en sådan godkendelse kan suspenderes eller tilbagekaldes.***

Or. en

Ændringsforslag 194

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 2 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videresender hvert år dataene vedrørende anvendelsen, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet et arkiv over disse data.

Ændringsforslag

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videresender hvert år dataene vedrørende anvendelsen, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet et offentligt tilgængeligt arkiv over disse data ***samt oplysninger om godkendelse, suspension eller tilbagekaldelse af godkendelserne af hospitalsundtagelser, refusionspriser og offentlige og private bidrag til udviklingen af produktet, der ajourføres regelmæssigt.***

Ændringsforslag 195
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videresender hvert år dataene vedrørende anvendelsen, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet et arkiv over disse data.

Ændringsforslag

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videresender hvert år dataene vedrørende anvendelsen, **kvaliteten**, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet et **offentligt tilgængeligt** arkiv over disse data **samt oplysninger om godkendelse, suspension eller tilbagekaldelse af godkendelserne af hospitalsundtagelser, der opdateres løbende.**

Ændringsforslag 196
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videresender hvert år dataene vedrørende anvendelsen, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I samarbejde med

Ændringsforslag

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videresender hvert år dataene vedrørende anvendelsen, **kvaliteten**, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I

medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet et arkiv over disse data.

samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet et *offentligt* arkiv over disse data.

Or. en

Ændringsforslag 197

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) formatet for indsamling og indberetning af data som omhandlet i stk. 4

Ændringsforslag

b) formatet for indsamling og indberetning af data som omhandlet i stk. 3 og 4

Or. en

Ændringsforslag 198

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) de nærmere ordninger for tilberedning og anvendelse af lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen på ikke-rutinemæssig basis.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslag til artikel 2, stk. 1a (nyt).

Ændringsforslag 199

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) de nærmere ordninger for tilberedning og anvendelse af lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen på ikke-rutinemæssig basis.

Ændringsforslag

d) de nærmere ordninger for **harmoniseret gennemførelse af** tilberedning og anvendelse af lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen på ikke-rutinemæssig basis.

Or. en

Ændringsforslag 200
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) de nærmere ordninger for tilberedning og anvendelse af lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen **på ikke-rutinemæssig basis.**

Ændringsforslag

d) de nærmere ordninger for tilberedning og anvendelse af lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen.

Or. en

Ændringsforslag 201
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) de nærmere ordninger for vejledning for akademiske og almennyttige enheder gennem kravene i hospitalsundtagelsesbestemmelsen og den centraliserede markedsføringstilladelsesprocedure.

Ændringsforslag 202
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Medlemsstaternes dataindsamling bør omfatte anvendelsen af hospitalsundtagelsen, oplysninger om den patientgruppe, der behandles, herunder patientantal, og resultaterne i forbindelse med klinisk effektivitet og sikkerhed samt vurderinger af livskvalitet.

Ændringsforslag 203
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 8

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8. Agenturet forelægger Kommissionen en rapport om de erfaringer, der er gjort med hospitalsundtagelsen, på grundlag af input fra medlemsstaterne og de i stk. 4 omhandlede data. Den første rapport forelægges tre år efter den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.

8. Agenturet forelægger Kommissionen en rapport om de erfaringer, der er gjort med hospitalsundtagelsen, på grundlag af input fra medlemsstaterne og de i stk. 4 omhandlede data. Den første rapport forelægges tre år efter den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.

Indholdet af disse rapporter med nærmere oplysninger om data vil være tilgængeligt for offentligheden og taget med i betragtning ved fremtidige lovgivningsmæssige forhandlinger eller ændringer efter høringer af involverede

parter.

Or. en

Ændringsforslag 204
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 8

Kommissionens forslag

8. Agenturet forelægger Kommissionen en rapport om de erfaringer, der er gjort med hospitalsundtagelsen, på grundlag af input fra medlemsstaterne og de i stk. 4 omhandlede data. Den første rapport forelægges tre år efter den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.

Ændringsforslag

8. Agenturet forelægger Kommissionen en rapport om de erfaringer, der er gjort med hospitalsundtagelsen, på grundlag af input fra medlemsstaterne og de i stk. 4 omhandlede data. **Rapporten gøres offentligt tilgængelig.** Den første rapport forelægges tre år efter den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.

Or. en

Ændringsforslag 205
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 8

Kommissionens forslag

8. Agenturet forelægger Kommissionen en rapport om de erfaringer, der er gjort med hospitalsundtagelsen, på grundlag af input fra medlemsstaterne og de i stk. 4 omhandlede data. Den første rapport forelægges tre år efter den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette

Ændringsforslag

8. Agenturet forelægger Kommissionen en **offentligt tilgængelig** rapport om de erfaringer, der er gjort med hospitalsundtagelsen, på grundlag af input fra medlemsstaterne og de i stk. 4 omhandlede data. Den første rapport forelægges tre år efter den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette

direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.

direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.

Or. en

Ændringsforslag 206

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 2 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8a. Kompetente myndigheder garanterer, at godkendelsen af produkter gennem den centraliserede procedure ikke får negativ indvirkning på aktiviteterne og ansvaret for udvikleres funktion i henhold til hospitalsundtagelsen i stk. 3 og 4.

Or. en

Ændringsforslag 207

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 3 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

En medlemsstat kan, for at opfylde særlige behov, undtage lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er tilberedt i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar, fra dette direktivs anvendelsesområde. I sådanne tilfælde skal medlemsstaterne dog tilskynde sundhedspersoner og patienter til at indberette data om sikkerheden ved anvendelse af de pågældende produkter til medlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 97.

En medlemsstat kan, for at opfylde særlige behov, undtage lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er tilberedt i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar **eller tilberedt i overensstemmelse med den kompetente myndigheds specifikationer**, fra dette direktivs anvendelsesområde. I sådanne tilfælde skal medlemsstaterne dog tilskynde sundhedspersoner og patienter til at indberette data om sikkerheden ved anvendelse af de pågældende produkter til

medlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 97.

Or. en

Ændringsforslag 208

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 3 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

For allergenlægemidler, der udleveres i overensstemmelse med dette stykke, kan medlemsstatens kompetente myndigheder anmode om fremlæggelse af relevante oplysninger, jf. bilag II.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslag til bilag I i den reviderede lægemiddelforordning.

Ændringsforslag 209

Margarita de la Pisa Carrión

for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv

Artikel 3 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Uden at det berører artikel 30 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], kan medlemsstaterne midlertidigt tillade anvendelse og udlevering af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der er mistanke om eller bekræftet spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader.

Ændringsforslag

2. Uden at det berører artikel 30 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], kan ***kun*** medlemsstaterne ***i tilfælde af en officiel sundhedsmæssig krise, hvis der ikke findes andre effektive terapeutiske alternativer***, midlertidigt tillade anvendelse og udlevering af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der er mistanke om eller bekræftet spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader.

Ændringsforslag 210
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 3 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Medlemsstaterne sikrer, *at indehavere af en markedsføringstilladelse, fremstillere og sundhedspersoner ikke pålægges det civile eller administrative ansvar for de konsekvenser, der måtte være af* brugen af et lægemiddel til andet end de godkendte terapeutiske indikationer eller brugen af et ikke-godkendt lægemiddel, for så vidt denne brug anbefales *eller kræves* af en kompetent myndighed i tilfælde, *hvis der er mistanke om eller* bekræftet spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader. Disse bestemmelser finder anvendelse, uanset om der er udstedt en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag

3. Medlemsstaterne *vil være ansvarlige for* brugen af et lægemiddel til andet end de godkendte terapeutiske indikationer eller brugen af et ikke-godkendt lægemiddel, for så vidt denne brug anbefales af en kompetent myndighed i tilfælde, *hvor der foreligger officielt bekræftet spredning (angivet i artikel 3, stk. 2) af* patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader. Disse bestemmelser finder anvendelse, uanset om der er udstedt en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag 211
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 – litra d

Kommissionens forslag

d) kemisk, f.eks. grundstoffer, naturlige kemiske stoffer og kemiske præparater fremstillet ved omdannelse eller syntese

Ændringsforslag

d) kemisk, f.eks. grundstoffer, *herunder radioaktive isotoper heraf (radionukleider)*, naturlige kemiske stoffer, samt kemiske præparater, fremstillet ved omdannelse eller syntese;

Ændringsforslag 212
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 4

Kommissionens forslag

4) "udgangsmateriale": ethvert materiale, som et virksomt stof fremstilles eller udvindes af

Ændringsforslag

(4) "udgangsmateriale": ethvert materiale, **herunder radioaktive stoffer**, som et virksomt stof fremstilles eller udvindes af

Ændringsforslag 213
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a) "plasma til fraktionering": den flydende del af menneskeblod udskilt fra fuldblod eller tappet ved aferese og beregnet til anvendelse som udgangsmateriale for fremstilling af lægemidler på basis af plasma

Ændringsforslag 214
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

10a) "udsættelse af frist": en periode, hvor evalueringen af et lægemiddel

officielt ophører, mens ansøgeren udarbejder svar på spørgsmål fra reguleringsmyndigheden Genoptagelse sker, når ansøgeren har sendt sine svar

Or. en

Ændringsforslag 215
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 18

Kommissionens forslag

18) "radioaktivt lægemiddel": ethvert lægemiddel, der i brugsklar form indeholder *et eller flere* radionukleider (*radioaktive isotoper*), der er tilsat til medicinske formål

Ændringsforslag

18) "radioaktivt lægemiddel": ethvert lægemiddel, der i brugsklar form indeholder *en radioaktiv komponent, og som er beregnet til behandling eller diagnosticering af en sygdom, herunder radioaktive lægemidler med radionukleider og komplekse radioaktive lægemidler, dog ikke radionukleider, der udelukkende anvendes til radioaktiv mærkning, medicinsk udstyr og in-vitro diagnosticeringsudstyr*

Or. en

Ændringsforslag 216
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 18 a (nyt)

Kommissionens forslag

18a) "radioaktivt lægemiddel med radionukleider": et radioaktivt lægemiddel, hvori radionukleidet eller dets salt er det virksomme stof

Or. en

Ændringsforslag 217
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 18 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

18b) "komplekst radioaktivt lægemiddel": et radioaktivt lægemiddel, hvori radionukleidet er bundet til eller findes inde i et bæremolekyle for at opnå den tilsigtede akkumulering, herunder brugsklare doseringsforme og tilberedningssæt til radioaktive lægemidler

Or. en

Ændringsforslag 218
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 19

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(19) "radionukleid-generator": ethvert system omfattende et fastgjort moderradionukleid, hvorfra der produceres et datterradionukleid, **der skal frigøres ved eluering eller en anden metode og anvendes i et radioaktivt lægemiddel**

19) "radionukleid-generator": ethvert system omfattende et fastgjort moderradionukleid, hvorfra der produceres et datterradionukleid, **hvor datterradionukleidet anvendes enten som lægemiddel eller som et radionukleid til mærkningsformål**

Or. en

Ændringsforslag 219
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 20

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

20) "kit": *enhver* tilberedning, *der skal rekonstitueres eller kombineres med radionukleider i det færdige radioaktive lægemiddel, sædvanligvis forud for dets indgift*

20) "kit *til* tilberedning *af radioaktive lægemidler*": *et på forhånd formuleret lægemiddel indeholdende alle de bestanddele, der kræves til direkte tilberedning af et radioaktivt lægemiddel, med undtagelse af radionukleidet*

Or. en

Ændringsforslag 220
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 21

Kommissionens forslag

21) "*radionukleid-prækursor: ethvert andet radionukleid til radioaktiv mærkning af et andet stof forud for dets indgift.*

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 221
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 22

Kommissionens forslag

22) "antimikrobielt lægemiddel": ethvert lægemiddel med en direkte virkning på mikroorganismer, som anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner eller infektionssygdomme, herunder antibiotika, antivirale midler og antifungale midler

Ændringsforslag

22) "antimikrobielt lægemiddel": ethvert lægemiddel med en direkte virkning på mikroorganismer, som anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner eller infektionssygdomme, herunder antibiotika, antivirale midler, ***antiparasitære midler*** og antifungale midler

Or. en

Ændringsforslag 222
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 26

Kommissionens forslag

26) "kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr": en kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr (som defineret i forordning (EU) **2017/745**), hvor de to er beregnet til anvendelse i den pågældende kombination i overensstemmelse med produktresuméet

Ændringsforslag

26) "kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr": en kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr (som defineret i forordning (EU) **2017/745 og (EU) 2017/746**), hvor de to er beregnet til anvendelse i den pågældende kombination i overensstemmelse med produktresuméet

Or. en

Ændringsforslag 223
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 28

Kommissionens forslag

28) "vaccine": ethvert lægemiddel, der **er beregnet til at fremkalde** et immunrespons **med henblik på** forebyggelse, **herunder profylakse efter eksposition, samt** behandling af sygdomme forårsaget af **en infektios agens**

Ændringsforslag

28) "vaccine": ethvert lægemiddel, der **som indeholder antigener eller genetisk information til antigener, som fremkalder** et immunrespons **og derfor er beregnet til** forebyggelse, **profylakse efter eksponering og/eller** behandling af sygdomme forårsaget af **infektiose agenser**

Or. en

Ændringsforslag 224
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 28

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

28) "vaccine": ethvert lægemiddel, der er beregnet til at fremkalde et immunrespons med henblik på forebyggelse, herunder profylakse efter eksposition, **samt behandling** af sygdomme forårsaget af en infektiøs agens

28) "vaccine": ethvert lægemiddel, der er beregnet til at fremkalde et immunrespons med henblik på forebyggelse, herunder profylakse efter eksposition, af sygdomme forårsaget af en infektiøs agens

Or. en

Ændringsforslag 225
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 30 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

30a) "platformsteknologi": en teknologi eller en gruppe teknologier, der anvendes i forbindelse med fremstillingen og/eller kvalitetskontrollen, den ikkekliniske eller kliniske afprøvning af et eller flere lægemidler og/eller komponenter hertil, og som er baseret på forudgående viden og udformes på grundlag af de samme underliggende videnskabelige principper Kommissionen bør fremme udviklingen af platformsteknologier, der bør være en del af en åben platform og tilgængelige for de forskellige udviklere (akademiske kredse, små biotech-virksomheder og store medicinalvirksomheder), og som genererer viden og data, der – når de er til rådighed – kan accelerere udviklings- og evalueringsprocessen for nye terapier. I den forbindelse vil den understøttede platformsteknologi blive angivet under statusvisningen for **PRE-COMPETITION**, og hvis den har fordel af et eksisterende patent, vil dette være til rådighed for et overkommeligt gebyr. Disse platformsteknologier kan, når de først er åbne for alle interessenter, let ajourføres og samtidig understøttes reguleringsmæssigt til fordel for EU-

patienter.

Or. en

Ændringsforslag 226
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 30 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

30a) "platformsteknologi": en teknologi eller en gruppe teknologier, der anvendes ved fremstilling, kvalitetskontrol eller afprøvning af lægemidler eller deres bestanddele, og som er baseret på forudgående viden og udformes på grundlag af de samme underliggende videnskabelige principper

Or. en

Ændringsforslag 227
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 30 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

30b) "masterfil for en platformsteknologi": et dokument udarbejdet af ejeren af platformsteknologien, dokumentet indeholder data om en platformsteknologi, for hvilken de underliggende videnskabelige principper, som platformsteknologien er udformet på grundlag af, anvendes, uanset hvilke komponenter der tilføjes til platformen som en et led i fremstillingen af et lægemiddel

Or. en

Ændringsforslag 228
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 33

Kommissionens forslag

33) "miljørisikovurdering": vurdering af de risici for miljøet **eller** risici for folkesundheden, der er forbundet med udledning af et lægemiddel i miljøet i forbindelse med brug og bortskaffelse af det pågældende lægemiddel, samt fastlæggelse af risikoforebyggelses-, begrænsnings- og afbødningsforanstaltninger. For lægemidler med antimikrobiel virkningsmekanisme omfatter MRV'en tillige en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af det pågældende lægemiddel

Ændringsforslag

33) "miljørisikovurdering": vurdering af de **potentielle** risici for miljøet, **herunder** risici for folkesundheden, der **hidrører fra miljørisici, og som** er forbundet med udledning af et lægemiddel i miljøet i forbindelse med brug og bortskaffelse af det pågældende lægemiddel, samt fastlæggelse af risikoforebyggelses-, begrænsnings- og afbødningsforanstaltninger. For lægemidler med antimikrobiel virkningsmekanisme omfatter MRV'en tillige en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af det pågældende lægemiddel

Or. en

Ændringsforslag 229
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 33

Kommissionens forslag

33) "miljørisikovurdering": vurdering af de risici for miljøet eller risici for folkesundheden, der er forbundet med udledning af et lægemiddel i miljøet i forbindelse med brug og bortskaffelse af det pågældende lægemiddel, samt fastlæggelse af risikoforebyggelses-, begrænsnings- og afbødningsforanstaltninger. For lægemidler med antimikrobiel virkningsmekanisme

Ændringsforslag

33) "miljørisikovurdering": vurdering af de risici **og potentielle risici** for miljøet eller risici for folkesundheden, der er forbundet med udledning af et lægemiddel i miljøet i forbindelse med brug, **fremstilling** og bortskaffelse af det pågældende lægemiddel, samt fastlæggelse af risikoforebyggelses-, begrænsnings- og afbødningsforanstaltninger. For lægemidler med antimikrobiel virkningsmekanisme

omfatter MRV'en tillige en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af det pågældende lægemiddel

omfatter MRV'en tillige en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af det pågældende lægemiddel

Or. en

Ændringsforslag 230
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 36 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

36a) "kvalitetsmasterfil": et dokument der indeholder en detaljeret beskrivelse af fremstillingsproces, kvalitetskontrol under fremstilling og procesvalidering for et virksomt stof, som ikke er et kemisk virksomt stof, eller ethvert andet stof, der er til stede i eller anvendes ved fremstillingen af et lægemiddel, jf. krav indeholdt i bilag II og indskrevet i et separat dokument af fremstilleren af stoffet eller komponenten

Or. en

Ændringsforslag 231
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 36 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

36a) "masterfil for en platformsteknologi": et dokument der indeholder en detaljeret beskrivelse af en platformsteknologi, for hvilken de underliggende videnskabelige principper, som platformsteknologien er udformet på grundlag af, anvendes. Det kan omfatte

kvalitetsdata, prækliniske og/eller kliniske data vedrørende lægemidlerne og/eller de komponenter, platformsteknologien henviser til

Or. en

Ændringsforslag 232
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 36 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

36b) "platformsteknologi": en gruppe teknologier, der anvendes ved fremstilling og/eller kvalitetskontrol af ét eller flere lægemidler eller deres bestanddele, og som er baseret på forudgående viden og udformes på grundlag af de samme underliggende videnskabelige principper. Platformsteknologier kan omfatte en række forskellige aktiviteter, herunder, men uden at være begrænset til, lignende formuleringer, produktionstrin og analytisk testning

Or. en

Ændringsforslag 233
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 36 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

36c) "masterfil for en platformsteknologi": et dokument, der indeholder alle data vedrørende en platformsteknologi, for hvilken der er en rimelig sikkerhed for, at de underliggende videnskabelige principper, som platformsteknologien er udformet på

grundlag af, anvendes uanset det virksomme stof eller andre komponenter af interesse, der tilføjes til platformen som en et led i fremstillingen af et lægemiddel. Karakteren af de data, der skal inkluderes i masterfilen for en platformsteknologi, defineres af ansøgeren og afhænger af typen af platformsteknologi. Ejeren af platformsteknologien leverer masterfilen for platformsteknologien i et separat dokument

Or. en

Ændringsforslag 234
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 38 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

38a) "godkendt lægemiddel til en pædiatrisk indikation": et lægemiddel, der er godkendt til brug i en del af eller hele den pædiatriske befolkningsgruppe, og for hvilket oplysninger om den godkendte indikation specificeres i resuméet af produkttegenskaberne

Or. en

Ændringsforslag 235
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 39

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

39) "recept": *enhver* recept på *lægemidler*, udstedt af *en sundhedsperson, der er beføjet* dertil

39) "recept": *en* recept på *et lægemiddel* udstedt af *et medlem af et lovreguleret erhverv, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF, som er*

*retligt berettiget dertil i den medlemsstat,
hvor recepten udstedes*

Or. en

Ændringsforslag 236
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 48

Kommissionens forslag

48) "fællesnavn": det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn for et virksomt stof

Ændringsforslag

48) "fællesnavn": det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn for et virksomt stof *eller, hvis et sådant ikke findes, det sædvanlige fællesnavn*

Or. en

Ændringsforslag 237
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 53

Kommissionens forslag

53) "mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder": mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder som defineret i artikel 2 i Kommissionens henstilling 2003/361/EF³⁵

Ændringsforslag

53) "mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder": mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder som defineret i artikel 2 i Kommissionens henstilling 2003/361/EF³⁵ *og fra den ... [18 måneder efter dette direktivs ikrafttræden] mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder som defineret i den delegerede retsakt, der henvises til i artikel 58a, stk. 1*

³⁵ Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore

³⁵ Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore

virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

Or. en

Ændringsforslag 238
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 61 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

61a) "uønsket hændelse": ethvert sundhedsproblem, der forekommer efter indgivelse af et lægemiddel uden nødvendigvis at skyldes indgivelsen af midlet. Det vil efterfølgende blive afgjort, om de to ting er et sammenfald eller hænger sammen

Or. en

Ændringsforslag 239
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 70

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

70) "forpligtelse til offentlig tjeneste": forpligtelse til til stadighed at garantere et tilstrækkeligt udvalg af lægemidler, som imødekommer behovene i et bestemt geografisk område, og til at sikre levering af de produkter, der anmodes om, med **meget kort** frist inden for hele det pågældende område.

70) "forpligtelse til offentlig tjeneste": forpligtelse til til stadighed at garantere et tilstrækkeligt udvalg af lægemidler, som imødekommer behovene i et bestemt geografisk område, og til at sikre levering af de produkter, der anmodes om, med **en rimelig** frist inden for hele det pågældende område.

Or. en

Ændringsforslag 240
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 70 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

70a) "decentraliseret fremstilling": en produktionsmodel, hvor fremstillingen af lægemidler skal finde sted lokalt, tæt ved patienterne.

Or. en

Ændringsforslag 241
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Når der er udstedt en første markedsføringstilladelse, jf. stk. 1, skal enhver udvikling vedrørende det lægemiddel, der er omfattet af tilladelsen, som f.eks. yderligere terapeutiske indikationer, styrker, lægemiddelformer, administrationsveje eller pakningsstørrelser, samt enhver ændring af markedsføringstilladelsen, også gøres til genstand for en tilladelse i overensstemmelse med stk. 1 eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse, især med hensyn til ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 9-12, også hvad angår udløbet af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode for ansøgninger, for hvilke der henvises til et referencelægemiddel.

2. Når der er udstedt en første markedsføringstilladelse, jf. stk. 1, skal enhver udvikling vedrørende det lægemiddel, der er omfattet af tilladelsen, som f.eks. yderligere terapeutiske indikationer, styrker, lægemiddelformer, administrationsveje eller pakningsstørrelser, samt enhver ændring af markedsføringstilladelsen, også gøres til genstand for en tilladelse i overensstemmelse med stk. 1 eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser **samt tilladelser, der er opnået af den pågældende indehaver af markedsføringstilladelse i henhold til artikel 9-12**, anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse, især med hensyn til ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 9-12, også hvad angår udløbet af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode for ansøgninger,

for hvilke der henvises til et referencelægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 242

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 6 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Der kan udstedes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel på grundlag af en masterfil for det virksomme stof, en supplerende kvalitetsmasterfil eller en masterfil for en platformsteknologi.

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslag til den nye artikel 26a.

Ændringsforslag 243

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 6 – stk. 5 – afsnit 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) hvis der ikke foreligger komparative studier, en begrundelse, der konkretiserer årsagerne til, at ovennævnte studier ikke kunne gennemføres

Or. en

Ændringsforslag 244

Margarita de la Pisa Carrión

for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv
Artikel 6 – stk. 6 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6a. Der kan udstedes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel på grundlag af en masterfil for det virksomme stof, en supplerende kvalitetsmasterfil eller en masterfil for en platformsteknologi.

Or. en

**Ændringsforslag 245
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv
Artikel 6 – stk. 7 – afsnit 2**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr.

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr.
Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. Hvis der ikke findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr, skal ansøgere, der anvender dyreforsøg, sikre, at princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg til videnskabelige formål er blevet anvendt i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU med hensyn til alle dyreforsøg, der gennemføres med henblik på at understøtte ansøgningen.

Or. en

Ændringsforslag 246
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 9 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Stk. 1 gælder ligeledes, hvis referencelægemidlet ikke har været godkendt i den medlemsstat, hvor ansøgningen for det generiske lægemiddel er indgivet. I **så fald** skal ansøgeren i ansøgningsformularen angive navnet på den medlemsstat, hvor referencelægemidlet er eller har været godkendt. Efter anmodning fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen er indgivet, skal den kompetente myndighed i den anden medlemsstat inden en måned videresende en bekræftelse af, at referencelægemidlet er eller har været godkendt, samt referenceproduktets fulde sammensætning og om nødvendigt anden relevant dokumentation.

Ændringsforslag

Stk. 1 gælder ligeledes, hvis referencelægemidlet ikke har været godkendt i den medlemsstat, hvor ansøgningen for det generiske lægemiddel er indgivet, **medmindre ansøgeren for det generiske lægemiddel også er indehaveren af markedsføringstilladelsen eller er en beslægtet virksomhed, der arbejder med referencelægemidlet. I sidstnævnte tilfælde bør samtlige sagsakter indgives. I førstnævnte tilfælde** skal ansøgeren i ansøgningsformularen angive navnet på den medlemsstat, hvor referencelægemidlet er eller har været godkendt. Efter anmodning fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen er indgivet, skal den kompetente myndighed i den anden medlemsstat inden en måned videresende en bekræftelse af, at referencelægemidlet er eller har været godkendt, samt referenceproduktets fulde sammensætning og om nødvendigt anden relevant dokumentation.

Or. en

Ændringsforslag 247
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 10 – stk. 1

Kommissionens forslag

For lægemidler, der ikke falder ind under definitionen af et generisk lægemiddel eller afviger fra referencelægemidlet med hensyn til styrke, lægemiddelform,

Ændringsforslag

For lægemidler, der ikke falder ind under definitionen af et generisk lægemiddel eller afviger fra referencelægemidlet med hensyn til styrke, lægemiddelform,

administrationsvej eller terapeutiske indikationer, skal resultaterne af de relevante ikke-kliniske forsøg **eller** kliniske undersøgelser fremlægges **for de kompetente myndigheder**, i det omfang det er nødvendigt for at **etablere en videnskabelig forbindelse med de data, der er lagt til grund for** markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, og for at dokumentere det hybride lægemiddels sikkerheds- og virkningsprofil.

administrationsvej eller terapeutiske indikationer, skal resultaterne af de relevante ikke-kliniske forsøg **og** kliniske undersøgelser fremlægges, i det omfang det er nødvendigt for at **påvise (væsentlig) lighed med** markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, og for at dokumentere det hybride lægemiddels sikkerheds- og virkningsprofil **i forbindelse med enhver yderligere indikation**.

Or. en

Ændringsforslag 248
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 11 – stk. 1

Kommissionens forslag

For et **biologisk** lægemiddel, der svarer til et biologisk referencelægemiddel ("biosimilært lægemiddel"), skal resultaterne af passende sammenlignende test og undersøgelser forelægges for de kompetente myndigheder. De supplerende data, der skal forelægges, skal med hensyn til art og mængde opfylde de relevante kriterier i bilag II og de tilhørende detaljerede retningslinjer. Resultaterne af andre test og undersøgelser fra referencelægemidlets sagsmateriale skal ikke forelægges.

Ændringsforslag

For et lægemiddel, der svarer til et biologisk referencelægemiddel ("biosimilært lægemiddel"), skal resultaterne af passende sammenlignende test og undersøgelser forelægges for de kompetente myndigheder. De supplerende data, der skal forelægges, skal med hensyn til art og mængde opfylde de relevante kriterier i bilag II og de tilhørende detaljerede retningslinjer. Resultaterne af andre test og undersøgelser fra referencelægemidlets sagsmateriale skal ikke forelægges.

Or. en

Begrundelse

As for all types of medicinal products, all follow-ons to biologic medicines should be regulated based on sound scientific principles and established regulatory standards of safety, efficacy, and quality. Currently there is regulatory uncertainty about how synthetic follow-ons to biologic medicines are approved. All follow-ons to biological medicines should be appropriately assessed following an enhanced Article 11 of the proposed Directive.

Appropriate non-clinical and clinical tests are added in art 11, considering the proposed deletion of Art. 12. Relating to the fact that synthetic follow-ons are not per se biosimilars – the proposed new paragraph is introduced. Further explanation on the role of biosimilar medicinal product and synthetic follow-on medicinal product: Scientifically, differences in manufacturing processes may significantly alter the properties of synthetic polypeptide products and could result in adverse clinical consequences. A synthetic follow-on product will likely differ from the biological reference product with regard to impurity profile and could differ with regard to stability, for example a different tendency towards fibrillation. This may lead to increased immunogenicity. It is important that these factors as well as the overall complexity of the product are considered in the development and subsequent regulatory evaluation. Available analytical methods may be insufficient to establish therapeutic equivalence of a synthetic follow-on product to a biological reference product; this applies in particular to non-clinical models to predict immunogenicity.

Ændringsforslag 249
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 11 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Hvis et lægemiddel ikke er et biologisk lægemiddel, men ligner et biologisk referencelægemiddel ("syntetisk biosimilært lægemiddel"), finder stk. 1 anvendelse, og det syntetiske biosimilære lægemiddel underkastes kravene i dette direktiv og [revideret forordning (EF) nr. 726/2004], der finder anvendelse på biosimilære lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 250
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 12

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 12

udgår

Ansøgninger vedrørende biohybride lægemidler

For biosimilære lægemidler, der afviger fra det biologiske referencelægemiddel med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller terapeutiske indikationer ("biohybride lægemidler"), skal resultaterne af de relevante ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser fremlægges for de kompetente myndigheder, i det omfang det er nødvendigt for at etablere en videnskabelig forbindelse med de data, der er lagt til grund for markedsføringstilladelsen for det biologiske referencelægemiddel, og for at dokumentere det biosimilære lægemiddels sikkerheds- eller virkningsprofil.

Or. en

Ændringsforslag 251
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag

I tilfælde, hvor der ikke findes et godkendt **eller tidligere godkendt** referencelægemiddel for det virksomme stof i det pågældende lægemiddel, er ansøgeren, uanset artikel 6, stk. 2, ikke forpligtet til at fremlægge resultaterne af ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser, hvis ansøgeren kan dokumentere, at de virksomme stoffer i lægemidlet har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Unionen med samme terapeutiske formål og administrationsvej, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag II fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater relevante

Ændringsforslag

I tilfælde, hvor der ikke findes et godkendt referencelægemiddel for det virksomme stof i det pågældende lægemiddel, er ansøgeren, uanset artikel 6, stk. 2, ikke forpligtet til at fremlægge resultaterne af ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser, hvis ansøgeren kan dokumentere, at de virksomme stoffer i lægemidlet har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Unionen med samme terapeutiske formål og administrationsvej, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag II fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater relevante bibliografisk data i form af videnskabelig

bibliografisk data i form af videnskabelig litteratur.

litteratur og demonstration af, at litteraturen er relevant for det lægemiddel, der ansøges om tilladelse for.

Or. en

Ændringsforslag 252
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 15 – overskrift

Kommissionens forslag

Fast dosis-kombinationslægemidler, *platformsteknologier* og multilægemiddelpakninger

Ændringsforslag

Fast dosis-kombinationslægemidler og multilægemiddelpakninger

Or. en

Ændringsforslag 253
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hvis det er berettiget af terapeutiske hensyn, kan der udstedes en markedsføringstilladelse for et fast dosis-kombinationslægemiddel.

Ændringsforslag

1. Hvis det er berettiget af *forebyggende eller* terapeutiske hensyn, kan der udstedes en markedsføringstilladelse for et fast dosis-kombinationslægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 254
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hvis det er berettiget af terapeutiske hensyn, kan der udstedes en markedsføringstilladelse for et fast dosis-kombinationslægemiddel.

Ændringsforslag

1. Hvis det er berettiget af **forebyggende eller** terapeutiske hensyn, kan der udstedes en markedsføringstilladelse for et fast dosis-kombinationslægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 255

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 15 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis det er berettiget af terapeutiske hensyn, kan der under særlige omstændigheder udstedes en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der består af en fast bestanddel samt en variabel bestanddel, der er defineret på forhånd med det formål, hvis det er relevant, at målrette virkningen mod forskellige varianter af en infektiøs agens eller om nødvendigt skræddersy lægemidlet til en bestemt patients eller patientgruppes karakteristika ("**platformsteknologi**").

Ændringsforslag

Hvis det er berettiget af **forebyggende eller** terapeutiske hensyn, kan der under særlige omstændigheder udstedes en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der består af en fast bestanddel samt en variabel bestanddel, der er defineret på forhånd med det formål, hvis det er relevant, at målrette virkningen mod forskellige varianter af en infektiøs agens eller om nødvendigt skræddersy lægemidlet til en bestemt patients eller patientgruppes karakteristika.

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslaget til artikel 4, stk. 1, nr. 30a) (nyt).

Ændringsforslag 256

Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv

Artikel 15 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Hvis det er berettiget af terapeutiske hensyn, kan der under særlige omstændigheder udstedes en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der består af en fast bestanddel samt en variabel bestanddel, der er defineret på forhånd med det formål, hvis det er relevant, at målrette virkningen mod forskellige varianter af en infektiøs agens eller om nødvendigt skræddersy lægemidlet til en bestemt patients eller patientgruppes karakteristika ("**platformsteknologi**").

Hvis det er berettiget af **forebyggende eller** terapeutiske hensyn, kan der under særlige omstændigheder udstedes en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der består af en fast bestanddel samt en variabel bestanddel, der er defineret på forhånd med det formål, hvis det er relevant, at målrette virkningen mod forskellige varianter af en infektiøs agens eller om nødvendigt skræddersy lægemidlet til en bestemt patients eller patientgruppes karakteristika.

Or. en

Ændringsforslag 257
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 15 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

En ansøger, der har til hensigt at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse for et sådant lægemiddel, skal på forhånd indhente tilladelse fra den pågældende kompetente myndighed til at angive en sådan ansøgning.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 258
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis det er begrundet af hensyn til folkesundheden, ***og de virksomme stoffer ikke kan kombineres i et fast dosis-kombinationslægemiddel***, kan der under

Ændringsforslag

Hvis det er begrundet af hensyn til folkesundheden ***og af forebyggende og terapeutiske hensyn***, kan der under særlige omstændigheder udstedes en

særlige omstændigheder udstedes en markedsføringstilladelse for en multilægemiddelpakning.

markedsføringstilladelse for en multilægemiddelpakning.

Or. en

Ændringsforslag 259
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

En ansøger, der har til hensigt at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse for et sådant lægemiddel, skal på forhånd indhente tilladelse fra den pågældende kompetente myndighed til at indgive en sådan ansøgning.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 260
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Der kræves markedsføringstilladelse for **radionukleid-generatorer, kit og radionukleid-prækursorer, medmindre disse anvendes som udgangsmateriale, virksomt stof eller mellemprodukt til** radioaktive lægemidler, **der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i henhold til artikel 5, stk. 1.**

Ændringsforslag

1. Der kræves markedsføringstilladelse for radioaktive lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 261
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Der kræves markedsføringstilladelse for **radionukleid-generatorer**, kit og **radionukleid-prækursorer**, **medmindre disse anvendes som udgangsmateriale, virksomt stof eller mellemprodukt til radioaktive lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i henhold til artikel 5, stk. 1.**

Ændringsforslag

1. Der kræves markedsføringstilladelse for **radioaktive lægemidlers** generatorer, kit og prækursorer, radioaktive lægemidler

Or. en

Ændringsforslag 262
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 16 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. En markedsføringstilladelse er ikke påkrævet for radioaktive lægemidler, der er tilberedt på anvendelsestidspunktet af en person eller et institut, **der i overensstemmelse med national lovgivning er autoriseret til at anvende sådanne** radioaktive lægemidler **i et godkendt sygehus el. lign., og som udelukkende anvender tilladte radionukleid-generatorer, kit eller radionukleid-prækursorer i overensstemmelse med fremstillernes instruktioner.**

Ændringsforslag

2. En markedsføringstilladelse er ikke påkrævet **for radionukleider eller radionukleid-generatorer, der udelukkende anvendes til radioaktiv mærkning, eller** for radioaktive lægemidler, der er tilberedt på anvendelsestidspunktet af en person eller et institut, **der har tilladelse hertil og anvender et godkendt kit til tilberedning af radioaktive lægemidler i kombination med et radionukleid eller en radionukleid-generator i overensstemmelse med produktresuméet for kittet ("radioaktiv kit-mærkning").**

Or. en

Ændringsforslag 263
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 16 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. En markedsføringstilladelse er ikke påkrævet for radioaktive lægemidler, der er tilberedt på anvendelsestidspunktet af en person eller et institut, **der i overensstemmelse med national lovgivning er autoriseret til at anvende sådanne** radioaktive lægemidler **i et godkendt sygehus el. lign., og som udelukkende anvender tilladte radionukleid-generatorer, kit eller radionukleid-prækursorer i overensstemmelse med fremstillernes instruktioner.**

Ændringsforslag

2. En markedsføringstilladelse er ikke påkrævet **for radionukleider eller radionukleid-generatorer, der udelukkende anvendes til radioaktiv mærkning, eller** for radioaktive lægemidler, der er tilberedt på anvendelsestidspunktet **af en** person eller et institut, **der har tilladelse hertil og anvender et godkendt kit til tilberedning af radioaktive lægemidler i kombination med et radionukleid eller en radionukleid-generator i overensstemmelse med produktresuméet for kittet ("radioaktiv kit-mærkning").**

Or. en

Ændringsforslag 264
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 17 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) en beskrivelse af de særlige oplysningskrav, der er nævnt i artikel 69 og opført i bilag I.

Ændringsforslag

b) en beskrivelse af de særlige oplysningskrav, der er nævnt i artikel 69 og opført i bilag I, **med henblik på forudgående vurdering og godkendelse fra den kompetente myndighed.**

Or. en

Ændringsforslag 265
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 17 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Den kompetente myndighed **kan** pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligtelser, hvis den finder de risikobegrænsende foranstaltninger i planen for antimikrobiel forvaltning utilfredsstillende.

Ændringsforslag

2. Den kompetente myndighed **pålægger** indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligtelser, hvis den finder de risikobegrænsende foranstaltninger i planen for antimikrobiel forvaltning utilfredsstillende.

Or. en

Ændringsforslag 266
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 17 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at pakningsstørrelsen for det antimikrobielle lægemiddel er i overensstemmelse med sædvanlig dosering og behandlingsvarighed.

Ændringsforslag

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at pakningsstørrelsen for det antimikrobielle lægemiddel er i overensstemmelse med sædvanlig dosering og behandlingsvarighed. **Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, hvis det er muligt, at det antimikrobielle lægemiddel pr. enhed kan doseres i et antal, der svarer til de mængder, som recepten foreskriver. Hvis et antimikrobielt lægemiddel ikke kan doseres pr. enhed, sikrer indehaveren af markedsføringstilladelsen, at pakningsstørrelsen for det antimikrobielle lægemiddel er i overensstemmelse med sædvanlig dosering og behandlingsvarighed.**

Or. en

Ændringsforslag 267

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Forslag til direktiv
Artikel 17 – stk. 3 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Apotekere bør spille en rolle i forvaltningen af antimikrobielle lægemidler, herunder ved at rådgive om hensigtsmæssig anvendelse af antibiotika og andre antimikrobielle lægemidler og om korrekt dosering af dem.

Or. en

**Ændringsforslag 268
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv
Artikel 18 – stk. 1 – afsnit 1**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

For integrerede kombinationer af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal ansøgeren om markedsføringstilladelse fremlægge data, der godtgør, at anvendelsen af den integrerede kombination af lægemidlet og det medicinske udstyr er sikker og effektiv.

For integrerede kombinationer af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal ansøgeren om markedsføringstilladelse fremlægge data, der godtgør, at anvendelsen af den integrerede kombination af lægemidlet og det medicinske udstyr er sikker og effektiv, **navnlig for pædiatriske patienter, og skal medtage aspekter såsom opbevaring, samling, renlighed og de teknikker, der er nødvendige for, at lægemidlerne kan anvendes eller indtages.**

Or. en

**Ændringsforslag 269
Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Forslag til direktiv
Artikel 18 – stk. 1 – afsnit 2**

Kommissionens forslag

Som led i vurderingen, i overensstemmelse med artikel 29, af den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr vurderer de kompetente myndigheder forholdet mellem fordele og risici ved den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr under hensyntagen til hensigtsmæssigheden af anvendelsen af lægemidlet sammen med det medicinske udstyr.

Ændringsforslag

Som led i vurderingen, i overensstemmelse med artikel 29, af den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr vurderer de kompetente myndigheder forholdet mellem fordele og risici ved den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr under hensyntagen til hensigtsmæssigheden af anvendelsen af lægemidlet sammen med det medicinske udstyr.

Med hensyn til kombinationsprodukter beregnet til pædiatriske formål bør der tages højde for en analyse af forholdet mellem risici og fordele i henhold til udtalelsen fra agenturets pædiatriske arbejdsgruppe, der er nedsat i overensstemmelse med forordningens artikel 142.

Or. en

Ændringsforslag 270 **Margarita de la Pisa Carrión** for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv **Artikel 18 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. Ansøgningen om markedsføringstilladelse for en integreret kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal indeholde ***dokumentation*** for, at den del, der udgøres af det medicinske udstyr, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som omhandlet i stk. 2, jf. bilag II, herunder, hvis det er relevant, ***overensstemmelsesvurderingsrapporten*** fra et bemyndiget organ.

Ændringsforslag

3. Ansøgningen om markedsføringstilladelse for en integreret kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal indeholde ***evidens*** for, at den del, der udgøres af det medicinske udstyr, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som omhandlet i stk. 2, jf. bilag II, herunder, hvis det er relevant, ***vurderingsrapporten*** fra et bemyndiget organ.

Or. en

Ændringsforslag 271
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. I deres vurdering af *den pågældende integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr* anerkender *de* kompetente *myndigheder* resultaterne af vurderingen af, om *den del af den pågældende integrerede kombination, der udgøres af* det medicinske udstyr, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til forordning (EU) 2017/745, *herunder, hvis det er relevant, resultaterne af et bemyndiget organs vurdering.*

Ændringsforslag

4. I deres vurdering af *lægemidlet, der er omhandlet i stk. 1*, anerkender *den* kompetente *myndighed* resultaterne af vurderingen af, om det *pågældende* medicinske udstyr opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til forordning (EU) 2017/745.

Or. en

Ændringsforslag 272
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 19 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. I sin vurdering af det i stk. 1 omhandlede lægemiddel anerkender den kompetente myndighed resultaterne af vurderingen af, om det pågældende medicinske udstyr opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til forordning (EU) 2017/745, *herunder, hvis det er relevant, resultaterne af et bemyndiget organs vurdering.*

Ændringsforslag

4. I sin vurdering af det i stk. 1 omhandlede lægemiddel anerkender den kompetente myndighed resultaterne af vurderingen af, om det pågældende medicinske udstyr opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til forordning (EU) 2017/745.

Or. en

Ændringsforslag 273

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 6, eller begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

Ændringsforslag

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 6, eller **behørigt** begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 274

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 6, eller begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet

Ændringsforslag

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 5, eller begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet

dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 275
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 6, eller begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

Ændringsforslag

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 5, eller begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 276
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal

Ændringsforslag

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal

forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 6, eller begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 5, eller begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 277
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. En miljørisikovurdering ("MRV") skal indeholde en vurdering af mulige risici for miljøet som følge af anvendelse og bortskaffelse af lægemidlet i henhold til kravene i bilag II. Med hensyn til risici hidrørende fra fremstillingen skal MRV'en indeholde oplysninger om udledninger og emissioner af det virksomme stof og andre miljørelevante stoffer i henhold til kravene i bilag II.

Or. en

Ændringsforslag 278
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag

2. Det skal af MRV'en fremgå, om lægemidlet eller en eller flere af dets ingredienser eller andre bestanddele er et af følgende stoffer i henhold til kriterierne i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:

Ændringsforslag

2. MRV'en **skal indeholde en vurdering af de mulige risici for miljøet som følge af anvendelse og bortskaffelse af lægemidlet i henhold til kravene i bilag II.** Det skal **af MRV'en** fremgå, om lægemidlet eller en eller flere af dets ingredienser eller andre bestanddele er et af følgende stoffer i henhold til kriterierne i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:

Or. en

Ændringsforslag 279
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag

2. Det skal af MRV'en fremgå, om lægemidlet eller en eller flere af dets ingredienser eller andre bestanddele **er** et af følgende stoffer i henhold til kriterierne i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:

Ændringsforslag

2. Det skal af MRV'en fremgå, om lægemidlet eller en eller flere af dets ingredienser eller andre bestanddele **klassificeres i overensstemmelse med** et af følgende stoffer i henhold til kriterierne i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:

Or. en

Ændringsforslag 280
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) persistente, mobile og toksiske (PMT) **eller meget persistente og meget mobile (vPvM)**

Ændringsforslag

c) persistente, mobile og toksiske (PMT)

Or. en

Ændringsforslag 281
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*ca) meget persistente og meget mobile
(vPvM)]*

Or. en

Ændringsforslag 282
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*ca) meget persistente og meget mobile
(vPvM)]*

Or. en

Ændringsforslag 283
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

eller er hormonforstyrrende.

eller **d)** er hormonforstyrrende.

Or. en

Ændringsforslag 284
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

eller er hormonforstyrrende.

Ændringsforslag

d) hormonforstyrrende.

Or. en

Begrundelse

Tilpasning til sprogbrugen i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Ændringsforslag 285
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. *MRV'en skal, med hensyn til risici hidrørende fra fremstillingen, indeholde oplysninger om udledninger og emissioner af de(t) virksomme stof(fer) og af andre miljørelevante stoffer i henhold til kravene i bilag II.*

Or. en

Ændringsforslag 286
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren

Ændringsforslag

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren

skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet. ***Når det er nødvendigt, skal MRV'en også indeholde oplysninger om tilgængelige teknikker og om de teknikker, der vil blive brugt til at reducere udledninger og emissioner fra lægemidlet, navnlig de som forekommer i spildevand fra fremstillingen, før spildevandet forlader fremstillingsstedet.***

Or. en

Ændringsforslag 287
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

Ændringsforslag

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, ***reducere udledninger og emissioner fra lægemidlet til miljøet samt information om tilgængelige teknikker, der vil blive anvendt til reduktion af disse udledninger og emissioner, navnlig udledninger og emissioner der forekommer i spildevand fra fremstillingen, før spildevandet forlader fremstillingsstedet, og at*** begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

Or. en

Ændringsforslag 288

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

Ændringsforslag

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU, **eller hvis der konstateres risici for miljøet i de tilfælde, som anføres i de videnskabelige retningslinjer for MRV-krav til humanmedicinske lægemidler, der er udarbejdet af agenturet, jf. stk. 5.** Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

Or. en

Ændringsforslag 289

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. **Ansøgeren** skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede

Ændringsforslag

3. Når der i **MRV'en påvises en risiko for miljøet**, skal **ansøgeren** også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren skal fremlægge en

afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

Or. en

Ændringsforslag 290 **Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

Forslag til direktiv **Artikel 22 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. **Ansøgeren** skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til **luft**, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

Ændringsforslag

3. Når der i **MRV'en er indikationer for en risiko for miljøet**, skal **ansøgeren** også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

Or. en

Ændringsforslag 291 **Margarita de la Pisa Carrión** for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv **Artikel 22 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte **risikobegrænsende** foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af

Ændringsforslag

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte **risikoen ved miljøafbødende** foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af

forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

Or. en

Ændringsforslag 292
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. **MRV'en** for et antimikrobielt lægemiddel skal omfatte en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet forårsaget af fremstillingsforsyningskæden som helhed i og uden for Unionen samt af brugen og bortskaffelsen af det antimikrobielle lægemiddel, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffektkoncentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

Ændringsforslag

4. For et antimikrobielt lægemiddel **og andre stoffer, der kan forårsage resistens over for antimikrobielle lægemidler, herunder lægemidler med en antimikrobiel virkningsmekanisme**, skal **MRV'en** omfatte en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet forårsaget af fremstillingsforsyningskæden som helhed i og uden for Unionen samt af brugen og bortskaffelsen, **herunder sundhedspersonales og patienters brug og bortskaffelse**, af det antimikrobielle lægemiddel, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffektkoncentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

Or. en

Ændringsforslag 293
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. MRV'en for et antimikrobielt lægemiddel skal omfatte en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet forårsaget af fremstillingsforsyningskæden som helhed i og uden for Unionen samt af brugen og bortskaffelsen af det antimikrobielle lægemiddel, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffektconcentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

Ændringsforslag

4. MRV'en for et antimikrobielt lægemiddel skal omfatte en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet forårsaget af fremstillingsforsyningskæden som helhed i og uden for Unionen samt af brugen og bortskaffelsen, **herunder sundhedspersonales og patienters brug og bortskaffelse**, af det antimikrobielle lægemiddel, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffektconcentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

Or. en

Ændringsforslag 294
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. MRV'en for et **antimikrobielt lægemiddel** skal omfatte en vurdering af risikoen for selektion af **antimikrobiel resistens** i miljøet forårsaget af **fremstillingsforsyningskæden som helhed i og uden for Unionen** samt af brugen og bortskaffelsen af **det antimikrobielle lægemiddel**, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffektconcentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

Ændringsforslag

4. MRV'en for et **antibiotikum** skal omfatte en vurdering af risikoen for selektion af **antibiotikaresistens** i miljøet forårsaget af **fremstillingen af det virksomme stof eller lægemiddel inden for Den Europæiske Union** samt af brugen og bortskaffelsen af **antibiotikummet**, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffektconcentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

Ændringsforslag 295
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. MRV'en for et antimikrobielt lægemiddel skal omfatte en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet forårsaget af fremstillingsforsyningskæden **som helhed i og uden for Unionen** samt af brugen og bortskaffelsen af **det antimikrobielle lægemiddel**, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffekt-koncentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

Ændringsforslag

4. MRV'en for et antimikrobielt lægemiddel skal omfatte en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet forårsaget af fremstillingsforsyningskæden samt af brugen og bortskaffelsen af **antibiotikummet**, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffekt-koncentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

Ændringsforslag 296
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 4 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Som en undtagelse fra det første afsnit omfatter forpligtelsen til at gennemføre en risikovurdering af antimikrobiel resistens kun risikoen for antibiotikaresistens. Denne undtagelse ophører den ... [tre år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

Ændringsforslag 297
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Senest den ... [18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udsteder Kommissionen, efter at have hørt agenturet, Det Europæiske Miljøagentur (EEA) og ECDC, retningslinjer for gennemførelse af MRV'en for andre antimikrobielle lægemidler end antibiotika.

Or. en

Ændringsforslag 298
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 5

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5. Agenturet udarbejder videnskabelige retningslinjer, jf. artikel 138 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], med henblik på at præcisere de tekniske detaljer vedrørende MRV-kravene for humanmedicinske lægemidler. Agenturet hører som relevant Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) om udarbejdelsen af disse videnskabelige retningslinjer.

5. Agenturet udarbejder videnskabelige retningslinjer, jf. artikel 138 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], med henblik på at præcisere de tekniske detaljer vedrørende MRV-kravene for humanmedicinske lægemidler, **herunder afbødningsforanstaltninger over for de relevante miljørisici.** Agenturet hører som relevant Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA), **Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og andre relevante interessenter, herunder aktører, der håndterer lægemiddelfald og spildevandsbehandling,** om udarbejdelsen

af disse videnskabelige retningslinjer.

Or. en

Ændringsforslag 299
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Agenturet udarbejder videnskabelige retningslinjer, jf. artikel 138 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], med henblik på at præcisere de tekniske detaljer vedrørende MRV-kravene for humanmedicinske lægemidler. Agenturet hører som relevant Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) **og** Det Europæiske Miljøagentur (EEA) om udarbejdelsen af disse videnskabelige retningslinjer.

Ændringsforslag

5. Agenturet udarbejder videnskabelige retningslinjer, jf. artikel 138 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], med henblik på at præcisere de tekniske detaljer vedrørende MRV-kravene for humanmedicinske lægemidler. Agenturet hører som relevant Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Miljøagentur (EEA), **ECDC og andre relevante interessenter, herunder aktører, der håndterer restaffald fra lægemidler og produktionen heraf i miljøet**, om udarbejdelsen af disse videnskabelige retningslinjer.

Or. en

Ændringsforslag 300
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Agenturet udarbejder videnskabelige retningslinjer, jf. artikel 138 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], med henblik på at præcisere de tekniske detaljer vedrørende MRV-kravene

Ændringsforslag

5. Agenturet udarbejder videnskabelige retningslinjer, jf. artikel 138 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], med henblik på at præcisere de tekniske detaljer vedrørende MRV-kravene

for humanmedicinske lægemidler.
Agenturet hører *som relevant* Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) om udarbejdelsen af disse videnskabelige retningslinjer.

for humanmedicinske lægemidler.
Agenturet hører *Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)*, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) *og andre interessenter, herunder operatører inden for drikkevand og spildevand*, om udarbejdelsen af disse videnskabelige retningslinjer.

Or. en