



2023/0132(COD)

1.12.2023

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ 21 - 300

Σχέδιο γνωμοδότησης
Henna Virkkunen
(PE754.773v01-00)

Ενωσιακός κώδικας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,
και κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ

Πρόταση οδηγίας
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Τροπολογία 21

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί **στην προώθηση της καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού φόρτου και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων**· στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων των μικρότερων αγορών της Ένωσης· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας, επιβραβεύοντας παράλληλα **την καινοτομία**.

Τροπολογία

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα **και στη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας των εν λόγω φαρμάκων**, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων των μικρότερων αγορών της Ένωσης· **στην προώθηση της καινοτομίας, ειδικότερα για τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού φόρτου και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων**· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας **και τους ασθενείς**, επιβραβεύοντας παράλληλα **ιδιαίτερα τη στοχευόμενη καινοτομία η οποία βελτιώνει την πρόσβαση στα φάρμακα σε όλα τα κράτη μέλη, στις περιπτώσεις όπου τα εν λόγω φάρμακα αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και έχουν πραγματοποιηθεί προκλινικές μελέτες και η ανάπτυξή τους εντός της Ένωσης, ενισχύοντας έτσι τα βιομηχανικά μας οικοσυστήματα**.

Or. en

Τροπολογία 22

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 3**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί στην προώθηση της καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού φόρτου και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων· στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων των μικρότερων αγορών της Ένωσης· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας, επιβραβεύοντας παράλληλα την καινοτομία.

Τροπολογία

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί στην προώθηση της καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, **και στην καλλιέργεια ενός ελκυστικού περιβάλλοντος για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Ένωσης**, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού **και διοικητικού** φόρτου, **καθώς** και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων· στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων των μικρότερων αγορών της Ένωσης· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας, επιβραβεύοντας παράλληλα την καινοτομία.

Or. en

Τροπολογία 23
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 3**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί στην προώθηση της

Τροπολογία

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί στην προώθηση της

καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού φόρτου και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων· στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων των μικρότερων αγορών της Ένωσης· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας, επιβραβεύοντας παράλληλα την καινοτομία.

καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, **και στη δημιουργία ενός ενοϊκού περιβάλλοντος για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Ένωσης**, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού φόρτου και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων· στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων των μικρότερων αγορών της Ένωσης· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας, επιβραβεύοντας παράλληλα την καινοτομία.

Or. en

Τροπολογία 24 Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί στην προώθηση της καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού φόρτου και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων· στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων

Τροπολογία

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί στην προώθηση της καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, **και στη δημιουργία ενός ελκυστικού περιβάλλοντος για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων εντός της Ένωσης**, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού φόρτου και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων· στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα, με ιδιαίτερη

των μικρότερων αγορών της Ένωσης· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας, επιβραβεύοντας παράλληλα την καινοτομία.

προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων των μικρότερων αγορών της Ένωσης· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας, επιβραβεύοντας παράλληλα την καινοτομία.

Or. en

Τροπολογία 25
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(3α) Παράλληλα με την παρούσα αναθεώρηση, η Ένωση θα πρέπει να αναπτύξει ένα νέο ευρωπαϊκό φαρμακευτικό οικοσύστημα ώστε να επιταχύνει την έρευνα και την ανάπτυξη νέου φαρμάκου και να στηρίζει την καινοτομία μέσω της εδραίωσης συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, του πολλαπλασιασμού των πανεπιστημιακών νοσοκομείων, των κέντρων αριστείας και των βιοσυσπειρώσεων.

Or. en

Τροπολογία 26
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(4α) Η παρούσα αναθεώρηση θα

πρέπει να είναι εναρμονισμένη με τις ενωσιακές φιλοδοξίες στους τομείς της βιομηχανίας, της ψηφιοποίησης και του εμπορίου, με την αναγνώριση του καθοριστικού ρόλου του ευρωπαϊκού τομέα βιοεπιστημών, ιδίως της φαρμακευτικής βιομηχανίας, στη διατήρηση του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος της ΕΕ. Η στήριξη ισχυρής ευρωπαϊκής έρευνας και ανάπτυξης έχει καθοριστική σημασία για την ευρωπαϊκή κυριαρχία στο πλαίσιο του παγκοσμίως ανταγωνιστικού γεωπολιτικού τοπίου. Το φαρμακευτικό νομοθετικό πλαίσιο θα πρέπει να είναι εναρμονισμένο με την ευρύτερη βιομηχανική στρατηγική της ΕΕ, απηχώντας, αφενός, την έμφαση που έδωσε το Συμβούλιο στις 23 Μαρτίου 2023 στην ενίσχυση των κινήτρων για επενδύσεις στην καινοτομία και, αφετέρου, τις κατευθυντήριες γραμμές του Συμβουλίου του 2016 σύμφωνα με τις οποίες τυχόν τροποποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που επηρεάζουν το σύστημα κινήτρων, δεν θα πρέπει να παρακωλύουν τη δημιουργία φαρμάκων για τη θεραπεία σπάνιων νόσων. Η πρόοδος στην καινοτομία είναι καίρια για την ενίσχυση των αποτελεσμάτων στην υγεία των ασθενών και τον ευρύτερο τομέα της δημόσιας υγείας.

Or. en

Τροπολογία 27
Henna Virkkunen

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(4α) Το πλαίσιο για τα φάρμακα θα πρέπει να συνάδει με το γενικό πλαίσιο βιομηχανικής πολιτικής της ΕΕ,

συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 2023, στα οποία τονίζεται η σημασία της ενίσχυσης των κινήτρων για επενδύσεις στην καινοτομία, και των συμπερασμάτων του Συμβουλίου του 2016, στα οποία τονίζεται ότι οποιαδήποτε αναθεώρηση, μεταξύ άλλων του πλαισίου για την παροχή κινήτρων, δεν θα πρέπει να αποθαρρύνει την ανάπτυξη φαρμάκων που χρειάζονται για τη θεραπεία σπάνιων νόσων· η ενίσχυση της καινοτομίας θα στηρίζει περαιτέρω τα αποτελέσματα για τους ασθενείς και τη δημόσια υγεία.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει τονίσει τη σημασία διατήρησης ενός ανταγωνιστικού φαρμακευτικού περιβάλλοντος στην Ευρώπη. Ταυτόχρονα τα κράτη μέλη ανέθεσαν στην Επιτροπή την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, τονίζοντας ότι η καινοτομία, η οποία αποτελεί τη βάση κάθε συζήτησης για την πρόσβαση στα φάρμακα, δεν θα πρέπει να αποθαρρύνεται. Είναι καίριας σημασίας η πρόθεση αυτή να αναφέρεται ρητά στην οδηγία ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε ασάφεια σχετικά με το πνεύμα της αναθεώρησης, η οποία έχει στόχο ένα ισχυρό και ανταγωνιστικό φαρμακευτικό οικοσύστημα.

Τροπολογία 28

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 4 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(4β) Στην παρούσα οδηγία αναγνωρίζεται ότι η προώθηση ανταγωνιστικής φαρμακευτικής βιομηχανίας εντός της ΕΕ, η ενίσχυση των κλινικών δοκιμών με έδρα την ΕΕ και η τοπικοποίηση της παρασκευής δραστικών φαρμακευτικών ουσιών είναι συμπληρωματικοί στόχοι που ενισχύουν τη στρατηγική αυτονομία της Ένωσης στον τομέα της υγείας, αυξάνοντας ταυτόχρονα την οικονομική προσιτότητα,

την προσβασιμότητα και τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων, στηρίζοντας με αυτόν τον τρόπο ένα πιο ανθεκτικό και βιώσιμο ευρωπαϊκό οικοσύστημα υγείας.

Or. en

Τροπολογία 29
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(6) Το κανονιστικό πλαίσιο για **τη** χρήση **φαρμάκων** θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες των επιχειρήσεων του φαρμακευτικού τομέα και του εμπορίου φαρμάκων εντός της Ένωσης, χωρίς να θέτει σε κίνδυνο την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

Τροπολογία

(6) Το κανονιστικό πλαίσιο για **τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη** χρήση θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες των επιχειρήσεων του φαρμακευτικού τομέα και του εμπορίου φαρμάκων εντός της Ένωσης, χωρίς να θέτει σε κίνδυνο την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

Or. en

Τροπολογία 30
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(8) Η παρούσα αναθεώρηση διατηρεί το επίπεδο εναρμόνισης που έχει επιτευχθεί. Εφόσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο, μειώνει περαιτέρω τις εναπομένουσες διαφορές, με τη θέσπιση κανόνων για την εποπτεία και τον έλεγχο των φαρμάκων, καθώς και για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με

Τροπολογία

(8) Η παρούσα αναθεώρηση **θα πρέπει να** διατηρεί το επίπεδο εναρμόνισης που έχει επιτευχθεί. Εφόσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο, μειώνει περαιτέρω τις εναπομένουσες διαφορές, με τη θέσπιση κανόνων για την εποπτεία και τον έλεγχο των φαρμάκων, καθώς και για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με

σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις νομικές απαιτήσεις. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης και την αξιολόγηση της λειτουργίας της, το κανονιστικό πλαίσιο πρέπει να προσαρμοστεί στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, στις υφιστάμενες συνθήκες της αγοράς και στην οικονομική πραγματικότητα εντός της Ένωσης. Οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις προωθούν την καινοτομία και την ανάπτυξη φαρμάκων, μεταξύ άλλων και για θεραπευτικούς τομείς όπου υφίστανται ακόμη μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες. Για την αξιοποίηση αυτών των εξελίξεων, το πλαίσιο της Ένωσης για τα φάρμακα θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να ανταποκρίνεται στις επιστημονικές εξελίξεις, όπως η γονιδιωματική, να καλύπτει φάρμακα αιχμής, π.χ. τα εξατομικευμένα φάρμακα και τον τεχνολογικό μετασχηματισμό, όπως η ανάλυση δεδομένων, τα ψηφιακά εργαλεία και η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης. Οι προσαρμογές αυτές συμβάλλουν επίσης στην ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ένωσης.

σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις νομικές απαιτήσεις. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης και την αξιολόγηση της λειτουργίας της, το κανονιστικό πλαίσιο πρέπει να προσαρμοστεί στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, στις υφιστάμενες συνθήκες της αγοράς και στην οικονομική πραγματικότητα εντός της Ένωσης. Οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις προωθούν την καινοτομία και την ανάπτυξη φαρμάκων, μεταξύ άλλων και για **παιδιά και ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους σε όλους τους** θεραπευτικούς τομείς όπου υφίστανται ακόμη μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες. Για την αξιοποίηση αυτών των εξελίξεων, το πλαίσιο της Ένωσης για τα φάρμακα θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να ανταποκρίνεται στις επιστημονικές εξελίξεις, όπως η γονιδιωματική, να καλύπτει φάρμακα αιχμής, π.χ. τα εξατομικευμένα φάρμακα και τον τεχνολογικό μετασχηματισμό, όπως η ανάλυση δεδομένων, τα ψηφιακά εργαλεία και η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης. Οι προσαρμογές αυτές συμβάλλουν επίσης στην ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ένωσης.

Or. en

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

Πρόταση οδηγίας **Αιτιολογική σκέψη 11**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(11) Η οδηγία θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια με τον κανονισμό, ώστε να καθίσταται δυνατή η καινοτομία και να προωθείται η ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της **Ένωσης**,

Τροπολογία

(11) Η οδηγία θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια με τον κανονισμό, ώστε να καθίσταται δυνατή η καινοτομία και να προωθείται η ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της **ΕΕ**, ιδίως

ιδίως των ΜΜΕ. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται ένα ισορροπημένο σύστημα κινήτρων που επιβραβεύει την καινοτομία, ιδίως σε τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, καθώς και την καινοτομία που καθίσταται προσιτή στους ασθενείς και βελτιώνει την πρόσβαση σε ολόκληρη την Ένωση. Για να καταστεί το κανονιστικό σύστημα πιο αποτελεσματικό και φιλικό προς την καινοτομία, η οδηγία αποσκοπεί επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου και στην απλούστευση των διαδικασιών για τις επιχειρήσεις.

των ΜΜΕ. *Επιπροσθέτως, έχει ως στόχο να θέτει σε προτεραιότητα την επέκταση των κλινικών δοκιμών με έδρα την ΕΕ και την τοπική παραγωγή δραστικών φαρμακευτικών ουσιών, ενισχύοντας με αυτόν τον τρόπο τη στρατηγική αυτονομία του ευρωπαϊκού οικοσυστήματος υγείας.* Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται ένα ισορροπημένο σύστημα κινήτρων που επιβραβεύει την καινοτομία, ιδίως σε τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, **την καινοτομία με έδρα την ΕΕ**, καθώς και την καινοτομία που καθίσταται προσιτή στους ασθενείς και βελτιώνει την πρόσβαση σε ολόκληρη την Ένωση. Για να καταστεί το κανονιστικό σύστημα πιο αποτελεσματικό και φιλικό προς την καινοτομία, η οδηγία αποσκοπεί επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου και στην απλούστευση των διαδικασιών για τις επιχειρήσεις.

Or. en

Τροπολογία 32

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(11) Η οδηγία θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια με τον κανονισμό, ώστε να καθίσταται δυνατή η καινοτομία και να προωθείται η ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ένωσης, ιδίως των ΜΜΕ. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται ένα ισορροπημένο σύστημα κινήτρων που επιβραβεύει την καινοτομία, ιδίως σε τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, **καθώς και** την καινοτομία που καθίσταται προσιτή στους ασθενείς και βελτιώνει την πρόσβαση σε ολόκληρη την Ένωση. Για να καταστεί το κανονιστικό σύστημα πιο αποτελεσματικό και φιλικό προς την καινοτομία, η οδηγία

Τροπολογία

(11) Η οδηγία θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια με τον κανονισμό, ώστε να καθίσταται δυνατή η καινοτομία και να προωθείται η ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ένωσης, ιδίως των ΜΜΕ. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται ένα ισορροπημένο σύστημα κινήτρων που επιβραβεύει την καινοτομία, ιδίως σε τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, **την καινοτομία που καθίσταται προσιτή στους ασθενείς και βελτιώνει την πρόσβαση σε ολόκληρη την Ένωση, καθώς και την καινοτομία που πηγάζει από προκλινικές μελέτες που αναπτύχθηκαν στην Ένωση.** Για να

αποσκοπεί επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου και στην απλούστευση των διαδικασιών για τις επιχειρήσεις.

καταστεί το κανονιστικό σύστημα πιο αποτελεσματικό και φιλικό προς την καινοτομία, η οδηγία αποσκοπεί επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου και στην απλούστευση των διαδικασιών για τις επιχειρήσεις.

Or. en

Τροπολογία 33 **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

Πρόταση οδηγίας **Αιτιολογική σκέψη 11**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(11) Η οδηγία θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια με τον κανονισμό, ώστε να καθίσταται δυνατή η καινοτομία και να προωθείται η ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ένωσης, ιδίως των ΜΜΕ. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται ένα ισορροπημένο σύστημα κινήτρων που επιβραβεύει την καινοτομία, ιδίως **σε** τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, καθώς και την καινοτομία που καθίσταται προσιτή στους ασθενείς και βελτιώνει την πρόσβαση σε ολόκληρη την Ένωση. Για να καταστεί το κανονιστικό σύστημα πιο αποτελεσματικό και φιλικό προς την καινοτομία, η οδηγία αποσκοπεί επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου και στην απλούστευση των διαδικασιών για τις επιχειρήσεις.

Τροπολογία

(11) Η οδηγία θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια με τον κανονισμό, ώστε να καθίσταται δυνατή η καινοτομία και να προωθείται η ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ένωσης, ιδίως των ΜΜΕ. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται ένα ισορροπημένο σύστημα κινήτρων που επιβραβεύει την καινοτομία, ιδίως **για παιδιατρικά και ορφανά φάρμακα και σε άλλους** τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, καθώς και την καινοτομία που καθίσταται προσιτή στους ασθενείς και βελτιώνει την πρόσβαση σε ολόκληρη την Ένωση. Για να καταστεί το κανονιστικό σύστημα πιο αποτελεσματικό και φιλικό προς την καινοτομία, η οδηγία αποσκοπεί επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου και στην απλούστευση των διαδικασιών για τις επιχειρήσεις.

Or. en

Τροπολογία 34 **Pernille Weiss**

Πρόταση οδηγίας **Αιτιολογική σκέψη 11 α (νέα)**

(11α) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να συνάδει με τους στόχους της Ένωσης όσον αφορά την προώθηση της έρευνας, της καινοτομίας και της βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας, μεταξύ άλλων όσον αφορά ένα ανταγωνιστικό σύστημα παροχής κινήτρων για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας (ΔΙ) σε παγκόσμιο επίπεδο. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να συνάδουν με τις στρατηγικές της Ένωσης για τη βιομηχανία και την ψηφιοποίηση, καθώς και με την εμπορική πολιτική της, ώστε να διασφαλίζεται ότι η Ένωση είναι σε θέση να ανταγωνίζεται τις πιο ανταγωνιστικές περιοχές του κόσμου, όπως τονίζεται στο ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με μια φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη^{1α}. Ομοίως, στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 2023 σχετικά με την ανταγωνιστικότητα, την ενιαία αγορά και την οικονομία τονίζεται η σημασία της ενίσχυσης των κινήτρων για επενδύσεις στην καινοτομία. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να εξεταστεί ο τρόπος με τον οποίο ο ευρωπαϊκός τομέας των βιοεπιτημών, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής βιομηχανίας, συμβάλλει συνολικά στην επίτευξη αυτών των στόχων και, συνεπώς, ο τρόπος με τον οποίο η παρούσα οδηγία θα πρέπει να στηρίζει την εν λόγω προσπάθεια.

^{1α} ΕΕ C 224 της 8.6.2022, σ. 47.

Or. en

Τροπολογία 35
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 11 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(11α) Ωστόσο, είναι δύσκολο να διαπιστωθεί άμεση σύνδεση μεταξύ των κινήτρων που προσφέρονται στις μέρες μας σε επίπεδο Ένωσης και της ανταγωνιστικότητας στην Ένωση στον φαρμακευτικό τομέα έναντι εταιρειών που εδρεύουν σε τρίτες χώρες. Μολονότι τα κίνητρα μπορεί καθιστούν την ΕΕ πιο ελκυστική αγορά για τη βιομηχανία, παραμένουν ανεξάρτητα από τη γεωγραφική προέλευση των φαρμάκων. Τα φάρμακα που προέρχονται από εταιρείες οι οποίες εδρεύουν σε τρίτες χώρες είναι επιλέξιμα για όλα τα ενωσιακά κίνητρα. Ομοίως, οι καινοτόμες εταιρείες που εδρεύουν στην ΕΕ μπορούν να επωφελούνται από κίνητρα αλλού, εάν πωλούν τα προϊόντα τους σε αυτές τις αγορές. Ως εκ τούτου, μια μείωση της περιόδου κανονιστικής προστασίας δεδομένων δεν βλάπτει τις εταιρείες της ΕΕ έναντι των εταιρειών εκτός ΕΕ που προσέρχονται στην αγορά της ΕΕ όσον αφορά την ανταγωνιστικότητα.

Or. en

**Τροπολογία 36
Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 11 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(11α) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να συνάδει με τις βιομηχανικές, ψηφιακές και εμπορικές επιδιώξεις της ΕΕ. Ο ευρωπαϊκός τομέας των βιοεπιστημών, και η φαρμακευτική βιομηχανία ειδικότερα, είναι σημαντικός για τη

διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της ΕΕ. Η διατήρηση και η ενίσχυση ισχυρών τομέων E&A αποτελούν βασικούς πυλώνες της κοινής ευρωπαϊκής κυριαρχίας σε ένα ολοένα και πιο ανταγωνιστικό γεωπολιτικό πλαίσιο.

Or. en

Τροπολογία 37
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 11 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(11β) Ωστόσο, προκειμένου να βελτιωθεί η έρευνα και η ανάπτυξη στον φαρμακευτικό τομέα που προέρχεται από την Ένωση, καθώς και να συμβάλει στην ανοικτή στρατηγική αυτονομία της ΕΕ, θα μπορούσε να είναι επωφελής η δημιουργία άμεσης σύνδεσης μεταξύ των προκλινικών μελετών που διενεργούνται στην Ένωση και ενός κινήτρου για την παράταση της προστασίας των δεδομένων για ένα φάρμακο. Ως εκ τούτου, προτείνεται κίνητρο για την παράταση της περιόδου προστασίας δεδομένων εφόσον μια εταιρεία μπορεί να το αποδείξει.

Or. en

Τροπολογία 38
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 11 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(11β) Στην παρούσα οδηγία αναγνωρίζεται ότι δεν υφίσταται

αντιστάθμιση μεταξύ της διατήρησης μιας ανταγωνιστικής φαρμακευτικής βιομηχανίας στην ΕΕ και της διασφάλισης της οικονομικής προσιτότητας, της προσβασιμότητας και της διαθεσιμότητας φαρμάκων στην ΕΕ.

Or. en

Τροπολογία 39
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(12) Οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK θα πρέπει να αποσαφηνιστούν προκειμένου να επιτευχθούν υψηλά πρότυπα για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και να αντιμετωπιστούν πιθανά κανονιστικά κενά, χωρίς να μεταβληθεί το συνολικό πεδίο εφαρμογής, λόγω των επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων, π.χ. προϊόντα μικρών ποσοτήτων, παρακλίνια παρασκευή ή εξατομικευμένα φάρμακα που δεν προϋποθέτουν βιομηχανική διαδικασία παρασκευής.

Τροπολογία

(12) Οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK θα πρέπει να αποσαφηνιστούν προκειμένου να επιτευχθούν υψηλά πρότυπα για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και να αντιμετωπιστούν πιθανά κανονιστικά κενά, χωρίς να μεταβληθεί το συνολικό πεδίο εφαρμογής **ή να επηρεαστεί η εθνική αρμοδιότητα στο πλαίσιο αυτό, όπως οι διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών**, λόγω των επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων, π.χ. προϊόντα μικρών ποσοτήτων, παρακλίνια παρασκευή ή εξατομικευμένα φάρμακα που δεν προϋποθέτουν βιομηχανική διαδικασία παρασκευής.

Or. en

Τροπολογία 40
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 12

(12) Οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK θα πρέπει να αποσαφηνιστούν προκειμένου να επιτευχθούν υψηλά πρότυπα για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και να αντιμετωπιστούν πιθανά κανονιστικά κενά, χωρίς να μεταβληθεί το συνολικό πεδίο εφαρμογής, λόγω των επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων, π.χ. προϊόντα μικρών ποσοτήτων, παρακλίνια παρασκευή ή εξατομικευμένα φάρμακα που δεν προϋποθέτουν βιομηχανική διαδικασία παρασκευής.

(12) Οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK θα πρέπει να αποσαφηνιστούν προκειμένου να επιτευχθούν υψηλά πρότυπα για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και να αντιμετωπιστούν πιθανά κανονιστικά κενά, χωρίς να μεταβληθεί το συνολικό πεδίο εφαρμογής **ή να επηρεαστεί η εθνική αρμοδιότητα στο πλαίσιο αυτό, όπως οι διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών**, λόγω των επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων, π.χ. προϊόντα μικρών ποσοτήτων, παρακλίνια παρασκευή ή εξατομικευμένα φάρμακα που δεν προϋποθέτουν βιομηχανική διαδικασία παρασκευής.

Or. en

Τροπολογία 41

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 15

(15) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη τόσο η εμφάνιση νέων θεραπειών όσο και ο αυξανόμενος αριθμός των λεγόμενων «οριακών» φαρμάκων μεταξύ του τομέα των φαρμάκων και άλλων τομέων, θα πρέπει να τροποποιηθούν ορισμένοι ορισμοί και παρεκκλίσεις, ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε αμφιβολία ως προς την εφαρμοστέα νομοθεσία. Με τον ίδιο στόχο να αποσαφηνιστούν περιπτώσεις στις οποίες ένα προϊόν εμπίπτει πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου και ανταποκρίνεται και στον ορισμό άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων, **ισχύουν οι κανόνες για τα φάρμακα δυνάμει της παρούσας οδηγίας**. Επιπλέον, για να εξασφαλιστεί η σαφήνεια των

(15) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη τόσο η εμφάνιση νέων θεραπειών όσο και ο αυξανόμενος αριθμός των λεγόμενων «οριακών» φαρμάκων μεταξύ του τομέα των φαρμάκων και άλλων τομέων, θα πρέπει να τροποποιηθούν ορισμένοι ορισμοί και παρεκκλίσεις, ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε αμφιβολία ως προς την εφαρμοστέα νομοθεσία. Με τον ίδιο στόχο να αποσαφηνιστούν περιπτώσεις στις οποίες ένα προϊόν εμπίπτει πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου και ανταποκρίνεται και στον ορισμό άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων, **ο Οργανισμός και τα συμβουλευτικά και τα ρυθμιστικά όργανα που έχουν συσταθεί στο πλαίσιο άλλης ενωσιακής νομοθεσίας**

εφαρμοστέων κανόνων, είναι επίσης σκόπιμο να βελτιωθεί η συνοχή της ορολογίας της φαρμακευτικής νομοθεσίας και να αναφέρονται σαφώς τα φάρμακα που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

θα πρέπει να διαβουλεύονται, όποτε χρειάζεται, προκειμένου να καταλήξουν σε ομόφωνη απόφαση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς του προϊόντος ή την εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου στο εν λόγω οριακό προϊόν. Όταν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να λαμβάνει την απόφαση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ή την εφαρμοσιμότητα των νομικών κανόνων στο οριακό προϊόν, η αξιολόγηση και τα συμπεράσματα της οποίας θα πρέπει να δημοσιοποιούνται. Επιπροσθέτως, για λόγους διαφάνειας, οι σχετικές γνώμες και τα συμπεράσματα του Οργανισμού και άλλων συμβουλευτικών και ρυθμιστικών οργάνων τα οποία έχουν συσταθεί στο πλαίσιο άλλης ενωσιακής νομοθεσίας θα πρέπει να δημοσιοποιούνται. Επιπλέον, για να εξασφαλιστεί η σαφήνεια των εφαρμοστέων κανόνων, είναι επίσης σκόπιμο να βελτιωθεί η συνοχή της ορολογίας της φαρμακευτικής νομοθεσίας και να αναφέρονται σαφώς τα φάρμακα που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

Or. en

Τροπολογία 42
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 17 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(17α) Για τα φάρμακα από SoHO, κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να διασφαλίσει μέσω υποχρεώσεων παροχής δημόσιας υπηρεσίας ότι οι εν λόγω παρασκευαστές παρέχουν κατάλληλη και συνεχή παροχή φαρμάκων από SoHO σε ασθενείς που βρίσκονται στο έδαφός τους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαπραγματεύονται δίκαιες και διαφανείς τιμές για φάρμακα

από SoHO τα οποία προέρχονται από αλτρονιστικές και μη αμειβόμενες δωρεές. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να διασφαλίσουν ότι διατίθενται οικονομικώς προσιτά φάρμακα από SoHO σε ασθενείς που βρίσκονται στο έδαφός τους. Στο πλαίσιο αυτό, οι παρασκευαστές αυτών των προϊόντων θα πρέπει να υποβάλλουν ετησίως έκθεση στις αρχές σχετικά με τις ποσότητες που παρασκευάζονται και την ποσότητα που παρέχεται για δημόσια χρήση.

Or. en

Τροπολογία 43
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 17 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(17α) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν μέτρα ώστε να προωθήσουν τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων που προέρχονται από ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και, από κοινού με την Επιτροπή, να ενισχύσουν την ανοικτή στρατηγική αυτονομία της ΕΕ αναφορικά με το πλάσμα για κλασμάτωση, το οποίο προορίζεται για φάρμακα που προέρχονται από πλάσμα.

Or. en

Τροπολογία 44
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(18) Τα προϊόντα προηγμένων

(18) Τα προϊόντα προηγμένων

θεραπειών που παρασκευάζονται εκτάκτως, σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας, και χρησιμοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος, σε νοσοκομείο, υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφωθούν με μεμονωμένη ιατρική συνταγή για προϊόν επί παραγγελία για μεμονωμένο ασθενή, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παράλληλα δε να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπονομεύονται οι σχετικοί ενωσιακοί κανόνες για την ποιότητα και την ασφάλεια (στο εξής: νοσοκομειακή εξαίρεση). Η πείρα έχει δείξει ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στην εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης μεταξύ των κρατών μελών. Για τη βελτίωση της εφαρμογής της νοσοκομειακής εξαίρεσης, η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για τη συλλογή, την υποβολή δεδομένων και την ετήσια επανεξέταση των δεδομένων αυτών από τις αρμόδιες αρχές και τη δημοσίευσή τους σε αποθετήριο από τον Οργανισμό. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών, προκειμένου να **εξεταστεί το αν θα πρέπει να θεσπιστεί προσαρμοσμένο πλαίσιο για ορισμένα λιγότερο πολύπλοκα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που έχουν αναπτυχθεί και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της νοσοκομειακής εξαίρεσης.** Όταν ανακαλείται άδεια παρασκευής και χρήσης φαρμάκου προηγμένης θεραπείας βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης για λόγους ασφάλειας, οι σχετικές αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

θεραπειών που παρασκευάζονται **περιστασιακά και κατ' εξαίρεση** εκτάκτως, σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας, και χρησιμοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος, σε νοσοκομείο, υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφωθούν με μεμονωμένη ιατρική συνταγή για προϊόν επί παραγγελία για μεμονωμένο ασθενή, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παράλληλα δε να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπονομεύονται οι σχετικοί ενωσιακοί κανόνες για την ποιότητα και την ασφάλεια (στο εξής: νοσοκομειακή εξαίρεση). **Οι νοσοκομειακές εξαιρέσεις χορηγούνται αυστηρά όταν δεν υπάρχει διαθέσιμη ούτε πιστοποιημένη ιατρική εναλλακτική, ούτε κατάλληλη κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης που εναρμονίζεται με τις θεραπευτικές ανάγκες για φάρμακο προηγμένης θεραπείας για το οποίο ο ασθενής πληροί τις προϋποθέσεις εντός της ευρωπαϊκής δικαιοδοσίας, υπό την προϋπόθεση ότι η παραγωγή της εν λόγω θεραπείας αποτελεί μεμονωμένο συμβάν και όχι μέρος τυποποιημένου κύκλου παρασκευής. Το σύστημα χορήγησης αδειών κυκλοφορίας στηρίζεται στα αποδεικτικά στοιχεία των κλινικών δοκιμών, τα οποία είναι σημαντικά ώστε να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η νοσοκομειακή εξαίρεση δεν εξαντλεί την ομάδα των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή ή δεν θέτει σε κίνδυνο την αξιοπιστία της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.** Η πείρα έχει δείξει ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στην εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης μεταξύ των κρατών μελών. Για τη βελτίωση της εφαρμογής της νοσοκομειακής εξαίρεσης, η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για τη συλλογή, την υποβολή δεδομένων και την ετήσια

επανεξέταση των δεδομένων αυτών από τις αρμόδιες αρχές και τη δημοσίευσή τους σε αποθετήριο από τον Οργανισμό. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών, προκειμένου να **συνδράμει στη συνολική εποπτεία της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των προϊόντων**. Όταν ανακαλείται άδεια παρασκευής και χρήσης φαρμάκου προηγμένης θεραπείας βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης για λόγους ασφάλειας, οι σχετικές αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Or. en

Τροπολογία 45 Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(18) Τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται εκτάκτως, σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας, και χρησιμοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος, σε νοσοκομείο, υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφωθούν με μεμονωμένη ιατρική συνταγή για προϊόν επί παραγγελία για μεμονωμένο ασθενή, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παράλληλα δε να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπονομεύονται οι σχετικοί ενωσιακοί κανόνες για την ποιότητα και την ασφάλεια (στο εξής: νοσοκομειακή εξαίρεση). Η πείρα έχει δείξει ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στην εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης μεταξύ των κρατών μελών. Για τη

Τροπολογία

(18) Τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται εκτάκτως, σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας, και χρησιμοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος, σε νοσοκομείο, υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφωθούν με μεμονωμένη ιατρική συνταγή για προϊόν επί παραγγελία για μεμονωμένο ασθενή, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παράλληλα δε να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπονομεύονται οι σχετικοί ενωσιακοί κανόνες για την ποιότητα και την ασφάλεια (στο εξής: νοσοκομειακή εξαίρεση). Η πείρα έχει δείξει ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στην εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης μεταξύ των κρατών μελών. Για τη

βελτίωση της εφαρμογής της νοσοκομειακής εξαίρεσης, η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για τη συλλογή, την υποβολή δεδομένων και την ετήσια επανεξέταση των δεδομένων αυτών από τις αρμόδιες αρχές και τη δημοσίευσή τους σε αποθετήριο από τον Οργανισμό. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών, **προκειμένου να εξεταστεί το αν θα πρέπει να θεσπιστεί προσαρμοσμένο πλαίσιο για ορισμένα λιγότερο πολύπλοκα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που έχουν αναπτυχθεί και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της νοσοκομειακής εξαίρεσης.** Όταν ανακαλείται άδεια παρασκευής και χρήσης φαρμάκου προηγμένης θεραπείας βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης για λόγους ασφάλειας, οι σχετικές αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

βελτίωση της εφαρμογής της νοσοκομειακής εξαίρεσης, η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για τη συλλογή, την υποβολή δεδομένων και την ετήσια επανεξέταση των δεδομένων αυτών από τις αρμόδιες αρχές και τη δημοσίευσή τους σε αποθετήριο από τον Οργανισμό. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών. Όταν ανακαλείται άδεια παρασκευής και χρήσης φαρμάκου προηγμένης θεραπείας βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης για λόγους ασφάλειας, οι σχετικές αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Or. en

Τροπολογία 46
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(18) Τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται **εκτάκτως**, σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας, και χρησιμοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος, σε νοσοκομείο, υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφωθούν με μεμονωμένη ιατρική συνταγή για προϊόν επί παραγγελία για μεμονωμένο ασθενή, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παράλληλα δε να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπονομεύονται οι σχετικοί ενωσιακοί

Τροπολογία

(18) Τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας, και χρησιμοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος, σε νοσοκομείο, υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφωθούν με μεμονωμένη ιατρική συνταγή για προϊόν επί παραγγελία για μεμονωμένο ασθενή, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παράλληλα δε να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπονομεύονται οι σχετικοί ενωσιακοί

κανόνες για την ποιότητα και την ασφάλεια (στο εξής: νοσοκομειακή εξαίρεση). Η πείρα έχει δείξει ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στην εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης μεταξύ των κρατών μελών. Για τη βελτίωση της εφαρμογής της νοσοκομειακής εξαίρεσης, η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για τη συλλογή, την υποβολή δεδομένων και την ετήσια επανεξέταση των δεδομένων αυτών από τις αρμόδιες αρχές και τη δημοσίευσή τους σε αποθετήριο από τον Οργανισμό. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών, προκειμένου να εξεταστεί το αν θα πρέπει να θεσπιστεί προσαρμοσμένο πλαίσιο για ορισμένα λιγότερο πολύπλοκα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που έχουν αναπτυχθεί και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της νοσοκομειακής εξαίρεσης. Όταν ανακαλείται άδεια παρασκευής και χρήσης φαρμάκου προηγμένης θεραπείας βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης για λόγους ασφάλειας, οι σχετικές αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

κανόνες για την ποιότητα και την ασφάλεια (στο εξής: νοσοκομειακή εξαίρεση). Η πείρα έχει δείξει ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στην εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης μεταξύ των κρατών μελών. Για τη βελτίωση της εφαρμογής της νοσοκομειακής εξαίρεσης, η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για τη συλλογή, την υποβολή δεδομένων και την ετήσια επανεξέταση των δεδομένων αυτών από τις αρμόδιες αρχές και τη δημοσίευσή τους σε αποθετήριο από τον Οργανισμό. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών, προκειμένου να εξεταστεί το αν θα πρέπει να θεσπιστεί προσαρμοσμένο πλαίσιο για ορισμένα λιγότερο πολύπλοκα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που έχουν αναπτυχθεί και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της νοσοκομειακής εξαίρεσης. Όταν ανακαλείται άδεια παρασκευής και χρήσης φαρμάκου προηγμένης θεραπείας βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης για λόγους ασφάλειας, οι σχετικές αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Or. en

Τροπολογία 47 **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

Πρόταση οδηγίας **Αιτιολογική σκέψη 18 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(18α) Η οδός της νοσοκομειακής εξαίρεσης αποτελεί καθοριστικό τρόπο παροχής πρόσβασης στους ασθενείς σε καινοτόμες και οικονομικά προσιτές θεραπείες που ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες μέσω άλλων διαύλων. Τυχόν περιορισμοί σε αυτή την οδό θα πρέπει να

αποφεύγονται, αλλά μόνο βάσει κριτηρίων αποτελεσματικότητας, ποιότητας και ασφάλειας, χωρίς χρονικούς περιορισμούς ή περιορισμούς στις ποσότητες. Οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε άλλα προϊόντα μέσω της κεντρικής διαδικασίας δεν επηρεάζει αρνητικά τις δραστηριότητες και τις ευθύνες των φορέων ανάπτυξης που λειτουργούν στο πλαίσιο της νοσοκομειακής εξαίρεσης. Ο Οργανισμός, καθώς και οι αρμόδιες αρχές σε εθνικό επίπεδο, θα πρέπει να στηρίζουν τα πανεπιστημιακά ιδρύματα και άλλες μη κερδοσκοπικές οντότητες μέσω των απαιτήσεων της ρήτρας νοσοκομειακής εξαίρεσης και, όταν αρμόζει, θα πρέπει να παρέχουν καθοδήγηση μέσω κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Or. en

Τροπολογία 48
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 18 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(18α) Ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίσει πρόγραμμα με στόχο την καθοδήγηση πανεπιστημιακών και άλλων μη κερδοσκοπικών οντοτήτων μέσω κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Το εν λόγω πρόγραμμα θα πρέπει να μπορεί να βασιστεί στα αποτελέσματα του πιλοτικού προγράμματος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) για την ενισχυμένη στήριξη των πανεπιστημιακών και μη κερδοσκοπικών φορέων ανάπτυξης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, το οποίο

ξεκίνησε τον Σεπτέμβριο του 2022.

Or. en

Τροπολογία 49
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 18 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(18α) Ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίσει πρόγραμμα με στόχο την καθοδήγηση πανεπιστημιακών και άλλων μη κερδοσκοπικών οντοτήτων μέσω κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Το εν λόγω πρόγραμμα θα πρέπει να μπορεί να βασιστεί στα αποτελέσματα του πιλοτικού προγράμματος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) για την ενισχυμένη στήριξη των πανεπιστημιακών και μη κερδοσκοπικών φορέων ανάπτυξης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, το οποίο ξεκίνησε τον Σεπτέμβριο του 2022.

Or. en

Τροπολογία 50
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 18 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(18α) Ο Οργανισμός οφείλει να καταρτίσει ένα πρόγραμμα που έχει ως στόχο να παρέχει καθοδήγηση σε πανεπιστημιακά ιδρύματα και μη κερδοσκοπικές οντότητες κατά την κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Στην εν λόγω πρωτοβουλία

θα πρέπει να ληφθούν υπόψη πληροφορίες από το πιλοτικό πρόγραμμα του EMA που ξεκίνησε τον Σεπτέμβριο του 2022, το οποίο παρείχε εξειδικευμένη στήριξη σε πανεπιστημιακούς και μη κερδοσκοπικούς φορείς ανάπτυξης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.

Or. en

Τροπολογία 51
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(19) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου⁴¹, **μεταξύ άλλων όσον αφορά την αιτιολόγηση και τη βελτιστοποίηση της προστασίας των ασθενών και άλλων ατόμων που υπόκεινται σε έκθεση σε iontίζουσες ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους. Στην περίπτωση των ραδιοφαρμάκων που χρησιμοποιούνται για θεραπεία, οι άδειες κυκλοφορίας και οι κανόνες δοσολογίας και χορήγησης πρέπει να τηρούν ιδίως τις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τις οποίες οι εκθέσεις των όγκων-στόχων πρέπει να σχεδιάζονται σε ατομικό επίπεδο και η χορήγησή τους να επαληθεύεται δεόντως, λαμβανομένου υπόψη ότι οι δόσεις στους υπόλοιπους μη στοχευόμενους όγκους και ιστούς πρέπει να διατηρούνται στα κατώτερα εulόγως εφικτά επίπεδα σύμφωνα με τον θεραπευτικό σκοπό της έκθεσης.**

⁴¹ Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφαλείας για την προστασία από τους

Τροπολογία

(19) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου⁴¹.

⁴¹ Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφαλείας για την προστασία από τους

κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L 13 της 17.1.2014, σ. 1).

κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L 13 της 17.1.2014, σ. 1).

Or. en

Τροπολογία 52 **Pernille Weiss**

Πρόταση οδηγίας **Αιτιολογική σκέψη 26**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(26) Προκειμένου να ανταμείβεται η συμμόρφωση με όλα τα μέτρα που περιλαμβάνονται στο συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, για τα φάρμακα που καλύπτονται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, εάν στις πληροφορίες του φαρμάκου περιλαμβάνονται σχετικές πληροφορίες για τα αποτελέσματα των μελετών που έχουν διεξαχθεί, θα πρέπει να χορηγείται ανταμοιβή με τη μορφή **εξάμηνης** παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που δημιουργήθηκε με τον [κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴² — Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη, όταν εκδοθεί].

⁴² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 10).

Τροπολογία

(26) Προκειμένου να ανταμείβεται η συμμόρφωση με όλα τα μέτρα που περιλαμβάνονται στο συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, για τα φάρμακα που καλύπτονται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, εάν στις πληροφορίες του φαρμάκου περιλαμβάνονται σχετικές πληροφορίες για τα αποτελέσματα των μελετών που έχουν διεξαχθεί, θα πρέπει να χορηγείται ανταμοιβή με τη μορφή παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που δημιουργήθηκε με τον [κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴² — Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη, όταν εκδοθεί].

⁴² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 10).

Or. en

Τροπολογία 53

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 27

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(27) Ορισμένα στοιχεία και έγγραφα τα οποία κανονικά υποβάλλονται με μια αίτηση για άδεια κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να απαιτούνται εάν ένα φάρμακο είναι γενόσημο ή παρεμφερές βιολογικό φάρμακο (βιοομοειδές) που διαθέτει ή έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Τόσο τα γενόσημα όσο και τα βιοομοειδή φάρμακα είναι σημαντικά για τη διασφάλιση της πρόσβασης στα φάρμακα ευρύτερου πληθυσμού ασθενών και για τη δημιουργία ανταγωνιστικής εσωτερικής αγοράς. Σε κοινή δήλωσή τους, οι αρχές των κρατών μελών επιβεβαίωσαν ότι η πείρα από τα εγκεκριμένα βιοομοειδή φάρμακα κατά τα τελευταία 15 έτη έχει δείξει ότι, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα, είναι συγκρίσιμα με το φάρμακο αναφοράς τους και, ως εκ τούτου, είναι εναλλάξιμα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί του φαρμάκου αναφοράς τους (ή αντιστρόφως) ή να αντικατασταθούν από άλλο βιοομοειδές του ίδιου φαρμάκου αναφοράς.

Τροπολογία

(27) Ορισμένα στοιχεία και έγγραφα τα οποία κανονικά υποβάλλονται με μια αίτηση για άδεια κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να απαιτούνται εάν ένα φάρμακο είναι γενόσημο ή παρεμφερές βιολογικό φάρμακο (βιοομοειδές) που διαθέτει ή έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Τόσο τα γενόσημα όσο και τα βιοομοειδή φάρμακα είναι σημαντικά για τη διασφάλιση της πρόσβασης στα φάρμακα ευρύτερου πληθυσμού ασθενών **σε πιο προσιτές τιμές** και για τη δημιουργία ανταγωνιστικής εσωτερικής αγοράς. Σε κοινή δήλωσή τους, οι αρχές των κρατών μελών επιβεβαίωσαν ότι η πείρα από τα εγκεκριμένα βιοομοειδή φάρμακα κατά τα τελευταία 15 έτη έχει δείξει ότι, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα, είναι συγκρίσιμα με το φάρμακο αναφοράς τους και, ως εκ τούτου, είναι εναλλάξιμα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί του φαρμάκου αναφοράς τους (ή αντιστρόφως) ή να αντικατασταθούν από άλλο βιοομοειδές του ίδιου φαρμάκου αναφοράς.

Or. en

Τροπολογία 54

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 31

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(31) Η οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴³ θεσπίζει διατάξεις περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς με βάση τις απαιτήσεις της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης. Κάθε μελέτη που περιλαμβάνει τη χρήση ζώων και η οποία παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης όσον αφορά τη φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, και θα πρέπει να βελτιστοποιείται ώστε να παρέχει όσο το δυνατόν πιο ικανοποιητικά αποτελέσματα με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων. Οι διαδικασίες των εν λόγω δοκιμών θα πρέπει να σχεδιάζονται με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης στα ζώα και θα πρέπει να συνάδουν με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές του EMA και της ICH. Ειδικότερα, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης, όπου είναι δυνατόν, της χρήσης μεθοδολογιών νέων προσεγγίσεων αντί των δοκιμών σε ζώα. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα ακόλουθα: μοντέλα in vitro, όπως συστήματα μικροφυσιολογίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων «οργάνου επί μικροκυκλώματος» (organ-on-chip), (δισδιάστατων και τρισδιάστατων) μοντέλων κυτταροκαλλιέργειας, οργανοειδών και μοντέλων με βάση ανθρώπινα βλαστοκύτταρα: εργαλεία in silico ή μοντέλα συγκριτικής αξιολόγησης.

(31) Η οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^[1] θεσπίζει διατάξεις περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς με βάση τις απαιτήσεις της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης. Κάθε μελέτη που περιλαμβάνει τη χρήση ζώων και η οποία παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης όσον αφορά τη φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, και θα πρέπει να **αποτελεί ύστατη λύση και να** βελτιστοποιείται ώστε να παρέχει όσο το δυνατόν πιο ικανοποιητικά αποτελέσματα με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων. **Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. Όταν δεν υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, οι αιτούντες που χρησιμοποιούν δοκιμές σε ζώα θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα για επιστημονικούς σκοπούς έχει τηρηθεί όσον αφορά κάθε μελέτη σε ζώα που διεξάγεται με σκοπό την υποστήριξη της αίτησης.** Οι διαδικασίες των εν λόγω δοκιμών θα πρέπει να σχεδιάζονται με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης στα ζώα και θα πρέπει να συνάδουν με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές του EMA και της ICH. Ειδικότερα, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης, όπου είναι δυνατόν, της χρήσης μεθοδολογιών νέων προσεγγίσεων αντί των δοκιμών σε

ζώα. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα ακόλουθα: μοντέλα in vitro, όπως συστήματα μικροφυσιολογίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων «οργάνου επί μικροκυκλώματος» (organ-on-chip), (δισδιάστατων και τρισδιάστατων) μοντέλων κυτταροκαλλιέργειας, οργανοειδών και μοντέλων με βάση ανθρώπινα βλαστοκύτταρα· εργαλεία in silico ή μοντέλα συγκριτικής αξιολόγησης.

⁴³ *Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).*

Or. en

Τροπολογία 55
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 39

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(39) Με σκοπό την όσο το δυνατόν ευρύτερη πρόσβαση στα φάρμακα, ένα κράτος μέλος που ενδιαφέρεται να αποκτήσει πρόσβαση σε συγκεκριμένο φάρμακο το οποίο βρίσκεται σε διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας και της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης θα πρέπει να μπορεί να επιλέξει να συμμετάσχει στη διαδικασία αυτή.

Τροπολογία

(39) Με σκοπό την όσο το δυνατόν ευρύτερη πρόσβαση στα φάρμακα, ένα κράτος μέλος που ενδιαφέρεται να αποκτήσει πρόσβαση σε συγκεκριμένο φάρμακο το οποίο βρίσκεται σε διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας και της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης θα πρέπει να μπορεί να επιλέξει να συμμετάσχει στη διαδικασία αυτή. ***Ένα κράτος μέλος το οποίο δεν συμμετείχε στην αρχική αίτηση για την αποκεντρωμένη διαδικασία εντός 30 ημερών από την υποβολή της αίτησης θα πρέπει να διαθέτει μια δεύτερη ευκαιρία να επιλέξει να συμμετάσχει στη διαδικασία σε μεταγενέστερο στάδιο· σε***

αυτή την περίπτωση θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία.

Or. en

Τροπολογία 56
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 41

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(41) Στην περίπτωση γενόσημων φαρμάκων των οποίων το φάρμακο αναφοράς έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να επιλέγουν οποιαδήποτε από τις δύο διαδικασίες, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Ομοίως, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή η αποκεντρωμένη διαδικασία θα πρέπει να εξακολουθήσουν να είναι διαθέσιμες ως επιλογή για ορισμένα φάρμακα, ακόμη και αν αυτά αποτελούν θεραπευτική καινοτομία ή είναι επωφελή για την κοινωνία ή τους ασθενείς. Δεδομένου ότι τα γενόσημα φάρμακα αντιπροσωπεύουν σημαντικό μέρος της αγοράς φαρμάκων, η πρόσβασή τους στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να διευκολυνθεί με βάση την αποκτηθείσα πείρα και, ως εκ τούτου, οι διαδικασίες για τη συμμετοχή άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών στην εν λόγω διαδικασία θα πρέπει να απλουστευθούν περαιτέρω.

Τροπολογία

(41) Στην περίπτωση **προϊόντων με γνωστά μόρια**, γενόσημων φαρμάκων των οποίων το φάρμακο αναφοράς έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, **υβριδικά φάρμακα, καθιερωμένα φάρμακα και φάρμακα συνδυασμού γνωστών μορίων σταθερής δόσης**, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να επιλέγουν οποιαδήποτε από τις δύο διαδικασίες, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Ομοίως, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή η αποκεντρωμένη διαδικασία θα πρέπει να εξακολουθήσουν να είναι διαθέσιμες ως επιλογή για ορισμένα φάρμακα, ακόμη και αν αυτά αποτελούν θεραπευτική καινοτομία ή είναι επωφελή για την κοινωνία ή τους ασθενείς. Δεδομένου ότι τα γενόσημα φάρμακα αντιπροσωπεύουν σημαντικό μέρος της αγοράς φαρμάκων, η πρόσβασή τους στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να διευκολυνθεί με βάση την αποκτηθείσα πείρα και, ως εκ τούτου, οι διαδικασίες για τη συμμετοχή άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών στην εν λόγω διαδικασία θα πρέπει να απλουστευθούν περαιτέρω.

Or. en

Τροπολογία 57

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 44

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(44) Όσον αφορά την πρόσβαση σε φάρμακα, προηγούμενες τροποποιήσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης αντιμετώπισαν το ζήτημα αυτό προβλέποντας ταχεία αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή επιτρέποντας τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για φάρμακα για μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες. Μολονότι τα μέτρα αυτά επιτάχυναν την αδειοδότηση καινοτόμων και ελπιδοφόρων θεραπειών, τα εν λόγω φάρμακα δεν είναι πάντα προσιτά στους ασθενείς και η πρόσβαση των ασθενών της Ένωσης σε αυτά εξακολουθεί να ποικίλλει. Η πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δεν είναι υποχρεωμένοι να διαθέτουν ένα φάρμακο στην αγορά σε όλα τα κράτη μέλη· μπορούν να αποφασίσουν να μη διαθέσουν ή να αποσύρουν τα φάρμακά τους από την αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την κυκλοφορία στην αγορά και την πρόσβαση των ασθενών είναι οι εθνικές πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, το μέγεθος του πληθυσμού, η οργάνωση των συστημάτων υγείας και οι εθνικές διοικητικές διαδικασίες.

Τροπολογία

(44) Όσον αφορά την πρόσβαση σε φάρμακα, προηγούμενες τροποποιήσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης αντιμετώπισαν το ζήτημα αυτό προβλέποντας ταχεία αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή επιτρέποντας τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για φάρμακα για μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες. Μολονότι τα μέτρα αυτά επιτάχυναν την αδειοδότηση καινοτόμων και ελπιδοφόρων θεραπειών, τα εν λόγω φάρμακα δεν είναι πάντα προσιτά στους ασθενείς και η πρόσβαση των ασθενών της Ένωσης σε αυτά εξακολουθεί να ποικίλλει. Η πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δεν είναι υποχρεωμένοι να διαθέτουν ένα φάρμακο στην αγορά σε όλα τα κράτη μέλη· μπορούν να αποφασίσουν να μη διαθέσουν ή να αποσύρουν τα φάρμακά τους από την αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών, **συχνά για λόγους αποδοτικότητας**. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την κυκλοφορία στην αγορά και την πρόσβαση των ασθενών είναι οι εθνικές πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, το μέγεθος του πληθυσμού, η οργάνωση των συστημάτων υγείας και οι εθνικές διοικητικές διαδικασίες.

Or. en

Τροπολογία 58

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 45

(45) Η αντιμετώπιση της άниσης πρόσβασης των ασθενών και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων έχει καταστεί βασική προτεραιότητα της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, όπως τονίζεται επίσης στα συμπεράσματα του Συμβουλίου⁴⁵ και σε ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁴⁶. Τα κράτη μέλη ζήτησαν την αναθεώρηση των μηχανισμών και των κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων προσαρμοσμένων στο επίπεδο των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, με παράλληλη διασφάλιση της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας, της πρόσβασης των ασθενών και της διαθεσιμότητας οικονομικά προσιτών φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη.

(45) Η αντιμετώπιση της άниσης πρόσβασης των ασθενών και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων έχει καταστεί βασική προτεραιότητα της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, όπως τονίζεται επίσης στα συμπεράσματα του Συμβουλίου και σε ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Τα κράτη μέλη ζήτησαν την αναθεώρηση των μηχανισμών και των κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων προσαρμοσμένων στο επίπεδο των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, με παράλληλη διασφάλιση της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας, της πρόσβασης των ασθενών και της διαθεσιμότητας οικονομικά προσιτών φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη. **Η εφαρμογή διοδίων ώστε να αξιολογηθεί η πρόσβαση σε φάρμακα σε ενωσιακό επίπεδο είναι καθοριστικής σημασίας ώστε να παρακολουθούνται τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν μέσω κινήτρων.**

⁴⁵ Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της (EE C 269 της 23.7.2016, σ. 31). Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 2ας Μαρτίου 2017, σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα [2016/2057(INI)], Ελλείψεις φαρμάκων [2020/2071(INI)].

Τροπολογία 59
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 46 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(46α) Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικές διαδικασίες και μέτρα όσον αφορά την τιμολόγηση φαρμάκων και την επιστροφή δαπανών για την αγορά τους. Οι εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα επηρεάζουν σημαντικά την πρόσβαση στα φάρμακα, ιδίως όσον αφορά τον χρόνο που απαιτείται. Ομοίως, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν ειδικές διαδικασίες και μέτρα που αφορούν την προώθηση του ανταγωνισμού από γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα. Λαμβανομένης υπόψη της αρμοδιότητας των κρατών μελών και δεδομένων των διαφορών που παρατηρούνται όσον αφορά την πρόσβαση στα φάρμακα σε ολόκληρη την Ένωση, θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη προτεραιότητα στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών στον τομέα αυτόν. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να διαδραματίσει διακριτό ρόλο στη διευκόλυνση της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών.

Or. en

Τροπολογία 60
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 47

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(47) Για να διασφαλιστεί ο διάλογος μεταξύ όλων των παραγόντων του κύκλου ζωής των φαρμάκων, διεξάγονται συζητήσεις στη φαρμακευτική επιτροπή

(47) Για να διασφαλιστεί ο διάλογος μεταξύ όλων των παραγόντων του κύκλου ζωής των φαρμάκων, διεξάγονται συζητήσεις στη φαρμακευτική επιτροπή

σχετικά με θέματα πολιτικής που σχετίζονται με την εφαρμογή των κανόνων για την παράταση της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων **για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά**. Η Επιτροπή μπορεί να καλεί τους φορείς που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282, ή τους εθνικούς φορείς που είναι αρμόδιοι για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, όπως απαιτείται, να συμμετάσχουν στις εργασίες της Φαρμακευτικής Επιτροπής.

σχετικά με θέματα πολιτικής που σχετίζονται με την εφαρμογή των κανόνων για την παράταση της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων. Η Επιτροπή μπορεί να καλεί τους φορείς που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282, ή τους εθνικούς φορείς που είναι αρμόδιοι για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, όπως απαιτείται, να συμμετάσχουν στις εργασίες της Φαρμακευτικής Επιτροπής.

Or. en

Τροπολογία 61 **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

Πρόταση οδηγίας **Αιτιολογική σκέψη 48**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(48) Ενώ οι αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη ανακοινώθηκαν δράσεις για τη στήριξη της συνεργασίας των κρατών μελών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας. Η Επιτροπή μετέτρεψε την ομάδα εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και δημόσιων φορέων κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών (NCAPR) από ad hoc φόρουμ σε διαρκή οικειοθελή συνεργασία με στόχο την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις πολιτικές τιμολόγησης, πληρωμών και προμηθειών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας των φαρμάκων και της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας. Η Επιτροπή δεσμεύεται να εντείνει τη συνεργασία αυτή και να στηρίζει

Τροπολογία

(48) Ενώ οι αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη ανακοινώθηκαν δράσεις για τη στήριξη της συνεργασίας των κρατών μελών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας. Η Επιτροπή μετέτρεψε την ομάδα εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και δημόσιων φορέων κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών (NCAPR) από ad hoc φόρουμ σε διαρκή οικειοθελή συνεργασία με στόχο την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις πολιτικές τιμολόγησης, πληρωμών και προμηθειών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας των φαρμάκων και της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας. Η Επιτροπή δεσμεύεται να εντείνει τη συνεργασία αυτή και να στηρίζει

περαιτέρω την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις δημόσιες συμβάσεις προμήθειας φαρμάκων, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα αυτό. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να καλέσει τα μέλη της NCAPR να συμμετάσχουν στις εργασίες της φαρμακευτικής επιτροπής επί θεμάτων που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στις πολιτικές τιμολόγησης ή επιστροφής δαπανών, όπως το κίνητρο για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά.

περαιτέρω την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις δημόσιες συμβάσεις προμήθειας φαρμάκων, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα αυτό. ***Οι εν λόγω προσπάθειες σύναψης δημόσιων συμβάσεων θα πρέπει να βασίζονται στην αρχή του κριτηρίου της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς (κριτήρια MEAT), που στοχεύει στη διασφάλιση της καλύτερης σχέσης ποιότητας/τιμής και όχι απλώς του πλέον επωφελούς προϊόντος από οικονομική άποψη. Αυτή η προσέγγιση θα μπορούσε επίσης να συμβάλει στον καθορισμό επαρκούς προμήθειας σε σχέση με τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και, με αυτόν τον τρόπο, να αποζημιώσει τη βιομηχανία και να της παράσχει κίνητρα, και να στηρίζει την εφαρμογή των εν λόγω κριτηρίων με συντονισμένο τρόπο, σε ενωσιακό επίπεδο. Η προβλεψιμότητα του εφοδιασμού θα μπορούσε επίσης να βοηθηθεί με μεσοπρόθεσμα συμβατικά κίνητρα ώστε να υπάρξει διαφοροποίηση και να προσελκυσθεί η επόμενη γενιά επενδύσεων στην παρασκευή στην Ευρώπη.*** Η Επιτροπή μπορεί επίσης να καλέσει τα μέλη της NCAPR να συμμετάσχουν στις εργασίες της φαρμακευτικής επιτροπής επί θεμάτων που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στις πολιτικές τιμολόγησης ή επιστροφής δαπανών, όπως το κίνητρο για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά.

Or. en

Τροπολογία 62
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 48

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(48) *Ενώ οι αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη ανακοινώθηκαν δράσεις για τη στήριξη της συνεργασίας των κρατών μελών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας. Η Επιτροπή μετέτρεψε την ομάδα εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και δημόσιων φορέων κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών (NCAPR) από ad hoc φόρουμ σε διαρκή οικειοθελή συνεργασία με στόχο την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις πολιτικές τιμολόγησης, πληρωμών και προμηθειών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας των φαρμάκων και της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας. Η Επιτροπή δεσμεύεται να εντείνει τη συνεργασία αυτή και να στηρίζει περαιτέρω την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις δημόσιες συμβάσεις προμήθειας φαρμάκων, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα αυτό. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να καλέσει τα μέλη της NCAPR να συμμετάσχουν στις εργασίες της φαρμακευτικής επιτροπής επί θεμάτων που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στις πολιτικές τιμολόγησης ή επιστροφής δαπανών, όπως το κίνητρο για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά.*

(48) *Κράτος μέλος δημιουργεί ελλείψεις σε άλλα κράτη μέλη. Για τον λόγο αυτόν, στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη ανακοινώθηκαν δράσεις για τη στήριξη της συνεργασίας των κρατών μελών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας. **Μολονότι η τιμή που καταβάλλεται σε ένα ορισμένο κράτος μέλος αντανακλά την προτίμηση του εθνικού συστήματος υγείας, ο μεγαλύτερος συντονισμός όσον αφορά την τιμολόγηση και την προμήθεια θα μπορούσε να συμβάλει σε πιο ισότιμη και έγκαιρη πρόσβαση στα φάρμακα, μεταξύ άλλων για τα κράτη μέλη με μικρότερη αγοραστική δύναμη. Η Επιτροπή μπορεί να στηρίξει τις από κοινού διαπραγματεύσεις με τις φαρμακευτικές εταιρείες όσον αφορά τις τιμές, σύμφωνα με την πρωτοβουλία Beneluxa για τη φαρμακευτική πολιτική και τη δήλωση της Βαλέτας.** Η Επιτροπή μετέτρεψε την ομάδα εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και δημόσιων φορέων κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών (NCAPR) από ad hoc φόρουμ σε διαρκή οικειοθελή συνεργασία με στόχο την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις πολιτικές τιμολόγησης, πληρωμών και προμηθειών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας των φαρμάκων και της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας. Η Επιτροπή δεσμεύεται να εντείνει τη συνεργασία αυτή και να στηρίζει περαιτέρω την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις **εθνικές αποφάσεις που αφορούν την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και τις** δημόσιες συμβάσεις προμήθειας φαρμάκων, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα αυτό. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να καλέσει τα μέλη της NCAPR να συμμετάσχουν στις εργασίες της φαρμακευτικής επιτροπής επί θεμάτων που*

ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στις πολιτικές τιμολόγησης ή επιστροφής δαπανών, όπως το κίνητρο για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά.

Or. en

Τροπολογία 63
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 49

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(49) Οι κοινές προμήθειες, είτε εντός μιας χώρας είτε μεταξύ χωρών, μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα, ιδίως για τις μικρότερες χώρες. Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την κοινή προμήθεια φαρμάκων μπορούν να κάνουν χρήση της οδηγίας 2014/24/ΕΕ⁴⁷, η οποία καθορίζει τις διαδικασίες αγοράς για τους δημόσιους αγοραστές, της συμφωνίας κοινής προμήθειας⁴⁸ και του προτεινόμενου αναθεωρημένου δημοσιονομικού κανονισμού⁴⁹. **Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να στηρίζει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διευκολύνοντας τον συντονισμό ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση των ασθενών στην Ένωση σε φάρμακα, καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως για φάρμακα για σπάνιες και χρόνιες νόσους.**

⁴⁷ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65).

Τροπολογία

(49) Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την κοινή προμήθεια φαρμάκων μπορούν να κάνουν χρήση της οδηγίας 2014/24/ΕΕ⁴⁷, η οποία καθορίζει τις διαδικασίες αγοράς για τους δημόσιους αγοραστές, της συμφωνίας κοινής προμήθειας⁴⁸ και του προτεινόμενου αναθεωρημένου δημοσιονομικού κανονισμού⁴⁹. **Σε περίπτωση κοινής προμήθειας φαρμάκων ως ιατρικού αντιμέτρου σε περιπτώσεις σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, εφαρμόζονται οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ^{49α}.**

⁴⁷ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65).

⁴⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

⁴⁹ COM(2022) 223 final

⁴⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

⁴⁹ COM(2022) 223 final

Or. en

Τροπολογία 64
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 49

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(49) Οι κοινές προμήθειες, είτε εντός μιας χώρας είτε μεταξύ χωρών, μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα, ιδίως για τις μικρότερες χώρες. Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την κοινή προμήθεια φαρμάκων μπορούν να κάνουν χρήση της οδηγίας 2014/24/ΕΕ⁴⁷, η οποία καθορίζει τις διαδικασίες αγοράς για τους δημόσιους αγοραστές, της συμφωνίας κοινής προμήθειας⁴⁸ και του προτεινόμενου αναθεωρημένου δημοσιονομικού κανονισμού⁴⁹. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να στηρίξει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διευκολύνοντας τον συντονισμό ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση των ασθενών στην Ένωση σε φάρμακα, καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως για φάρμακα για σπάνιες και χρόνιες νόσους.

Τροπολογία

(49) Οι κοινές προμήθειες, είτε εντός μιας χώρας είτε μεταξύ χωρών, μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα, ιδίως για τις μικρότερες χώρες. Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την κοινή προμήθεια φαρμάκων μπορούν να κάνουν χρήση της οδηγίας 2014/24/ΕΕ⁴⁷, η οποία καθορίζει τις διαδικασίες αγοράς για τους δημόσιους αγοραστές, της συμφωνίας κοινής προμήθειας⁴⁸ και του προτεινόμενου αναθεωρημένου δημοσιονομικού κανονισμού⁴⁹. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να στηρίξει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διευκολύνοντας τον συντονισμό ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση των ασθενών στην Ένωση σε φάρμακα, καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως για φάρμακα για σπάνιες και χρόνιες νόσους.
Οι κοινές προμήθειες δεν θα πρέπει να έχουν βλαβερές επιπτώσεις στην πρόσβαση σε φάρμακα για τις χώρες που δεν λαμβάνουν μέρος στην προμήθεια σε φάρμακα.

⁴⁷ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65).

⁴⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

⁴⁹ COM(2022) 223 final

⁴⁷ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65).

⁴⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

⁴⁹ COM(2022) 223 final

Or. en

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

Πρόταση οδηγίας **Αιτιολογική σκέψη 49**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(49) Οι κοινές προμήθειες, είτε εντός μιας χώρας είτε μεταξύ χωρών, μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα, ιδίως για τις μικρότερες χώρες. Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την κοινή προμήθεια φαρμάκων μπορούν να κάνουν χρήση της οδηγίας 2014/24/ΕΕ⁴⁷, η οποία καθορίζει τις διαδικασίες αγοράς για τους δημόσιους αγοραστές, της συμφωνίας κοινής προμήθειας⁴⁸ και του προτεινόμενου αναθεωρημένου δημοσιονομικού κανονισμού⁴⁹. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να στηρίξει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διευκολύνοντας τον συντονισμό ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση των ασθενών στην Ένωση σε φάρμακα, καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως για φάρμακα για σπάνιες και χρόνιες νόσους.

Τροπολογία

(49) Οι κοινές προμήθειες, είτε εντός μιας χώρας είτε μεταξύ χωρών, μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα, ιδίως για τις μικρότερες χώρες. Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την κοινή προμήθεια φαρμάκων μπορούν να κάνουν χρήση της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, η οποία καθορίζει τις διαδικασίες αγοράς για τους δημόσιους αγοραστές, της συμφωνίας κοινής προμήθειας και του προτεινόμενου αναθεωρημένου δημοσιονομικού κανονισμού. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να στηρίξει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διευκολύνοντας τον συντονισμό ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση των ασθενών στην Ένωση σε φάρμακα, καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως για φάρμακα για σπάνιες και χρόνιες νόσους,

⁴⁷ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65).

⁴⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

Or. en

Τροπολογία 66
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 49

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(49) Οι κοινές προμήθειες, είτε εντός μιας χώρας είτε μεταξύ χωρών, μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα, ιδίως για τις μικρότερες χώρες. Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την κοινή προμήθεια φαρμάκων μπορούν να κάνουν χρήση της οδηγίας 2014/24/ΕΕ⁴⁷, η οποία καθορίζει τις διαδικασίες αγοράς για τους δημόσιους αγοραστές, της συμφωνίας κοινής προμήθειας⁴⁸ και του προτεινόμενου αναθεωρημένου δημοσιονομικού κανονισμού⁴⁹. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να στηρίζει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη

Τροπολογία

(49) Οι κοινές προμήθειες, είτε εντός μιας χώρας είτε μεταξύ χωρών, μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα, ιδίως για τις μικρότερες χώρες. Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την κοινή προμήθεια φαρμάκων μπορούν να κάνουν χρήση της οδηγίας 2014/24/ΕΕ⁴⁷, η οποία καθορίζει τις διαδικασίες αγοράς για τους δημόσιους αγοραστές, της συμφωνίας κοινής προμήθειας⁴⁸ και του προτεινόμενου αναθεωρημένου δημοσιονομικού κανονισμού⁴⁹. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να στηρίζει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη

διευκολύνοντας τον συντονισμό ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση των ασθενών στην Ένωση σε φάρμακα, καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως για φάρμακα για σπάνιες και χρόνιες νόσους.

⁴⁷ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65).

⁴⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

⁴⁹ COM(2022) 223 final

διευκολύνοντας τον συντονισμό ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση των ασθενών στην Ένωση σε φάρμακα, καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως για φάρμακα για **παιδιατρικές**, σπάνιες **καθώς** και χρόνιες νόσους.

⁴⁷ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65).

⁴⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

⁴⁹ COM(2022) 223 final

Or. en

Τροπολογία 67
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 49 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(49α) Οι πρακτικές που ακολουθούνται στις διαδικασίες προμήθειας φαρμάκων διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών, και η μακροπρόθεσμη διαθεσιμότητα σπανίως αποτελεί πρωταρχικό μέλημα. Η οδηγία του 2014 για τις δημόσιες συμβάσεις ενθαρρύνει μια πιο στρατηγική προσέγγιση μέσω κριτηρίων ανάθεσης, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων πέραν της τιμής. Η χρήση της κατώτατης τιμής ως βασικού κριτηρίου επιλογής ενδέχεται να μειώσει τα κίνητρα για τη βιομηχανία να αναπτύξει μακροπρόθεσμο εφοδιασμό

της ΕΕ. Ταυτόχρονα, η τρωτότητα μπορεί να αυξηθεί όταν με τις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων ανατίθενται συμβάσεις σε μία μόνο εταιρεία. Όταν οι προκλήσεις που αφορούν την πρόσβαση σε φάρμακο κρίσιμης σημασίας και τη σχετική οικονομική προσιτότητα ενδέχεται να αποτελούν πρόβλημα, τα κράτη μέλη μπορούν να συνεργαστούν για να αυξήσουν την αγοραστική δύναμη. Η κοινή προμήθεια μεταξύ των κρατών μελών μπορεί να λειτουργήσει ως ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της πρόσβασης, της οικονομικής προσιτότητας και της ασφάλειας εφοδιασμού, γεγονός που είναι ιδιαίτερα επωφελές για τις μικρότερες αγορές της ΕΕ. Αυτό μπορεί να βελτιώσει τη διαπραγματευτική θέση των κρατών μελών ώστε να δώσουν κίνητρα στις παραγωγικές ικανότητες, καθώς και στη διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, τα εν λόγω μέσα θα μπορούσαν επίσης να στηρίζουν την ενίσχυση της προβλεψιμότητας μέσω πολυετών συμβάσεων. Η κοινή προμήθεια φαρμάκων ή η προμήθεια εξ ονόματος κρατών μελών στην περίπτωση της πανδημίας COVID-19, για παράδειγμα, αποτέλεσε ισχυρό εργαλείο ώστε να βελτιωθεί η πρόσβαση, η οικονομική προσιτότητα και η ασφάλεια εφοδιασμού και ήταν ιδιαίτερα επωφελής για τα μικρότερα κράτη μέλη της ΕΕ με μικρότερη οικονομική δύναμη.

Or. en

Τροπολογία 68
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 50

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(50) Η διατύπωση ορισμού για την έννοια της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων είναι απαραίτητη για την παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς. Για να διασφαλιστεί ότι η έννοια της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει και να επικαιροποιήσει με εκτελεστικές πράξεις τα κριτήρια για τις ικανοποιητικές μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας, της «εναπομένουσας **υψηλής** νοσηρότητας ή θνησιμότητας» και του «σχετικού πληθυσμού ασθενών» κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα επιδιώκει τη συμβολή ευρέος φάσματος αρχών ή φορέων που δραστηριοποιούνται καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης που θεσπίστηκε δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και θα λαμβάνει επίσης υπόψη επιστημονικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ ή μεταξύ κρατών μελών που σχετίζονται με την ανάλυση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, το φορτίο νόσου και τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την έρευνα και την ανάπτυξη. **Τα κριτήρια για τη «μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη» μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων θεραπευτικών τομέων ενδιαφέροντος.**

(50) Η διατύπωση ορισμού για την έννοια της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων είναι απαραίτητη για την παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που **δεν διαθέτουν αποτελεσματικές θεραπείες ή διαθέτουν θεραπείες οι οποίες απέχουν από το ιδανικό, ώστε να προωθηθεί η φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη που πράγματι καλύπτει τις απαιτήσεις των ασθενών που** επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς. Για να διασφαλιστεί ότι η έννοια της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει και να επικαιροποιήσει με εκτελεστικές πράξεις τα κριτήρια για τις ικανοποιητικές μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας, της «εναπομένουσας νοσηρότητας ή θνησιμότητας» και του «σχετικού πληθυσμού ασθενών», **της «ποιότητας ζωής», της «διοικητικής επιβάρυνσης», του «κατάλληλου προτύπου φροντίδας», της «σημαντικής προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας» και των «δεδομένων εμπειρίας ασθενούς»** κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα **συμπεριλάβει εκπροσώπους των ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, θα** επιδιώκει τη συμβολή ευρέος φάσματος αρχών ή φορέων που δραστηριοποιούνται καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης που θεσπίστηκε δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και θα λαμβάνει επίσης υπόψη επιστημονικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ ή μεταξύ κρατών μελών που σχετίζονται με την ανάλυση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, το φορτίο νόσου και τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την έρευνα και την ανάπτυξη. **Με δεδομένο ότι οι χρόνιες**

νόσοι ευθύνονται για το 86 % όλων των θανάτων στην ΕΕ, η αξιολόγηση του φορτίου νόσου δεν θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στις μετρήσεις θνησιμότητας και νοσηρότητας, αλλά οφείλει να ενσωματώνει σχετικά δεδομένα για τις εμπειρίες των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των πτωχών που σχετίζονται με την ποιότητα ζωής. Η συμπερίληψη νέων θεραπευτικών ενδείξεων σε εγκεκριμένα φάρμακα συμβάλλει στην πρόσβαση των ασθενών σε πρόσθετες θεραπείες και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να υποστηριχθεί μέσω κινήτρων.

Or. en

Τροπολογία 69

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 50

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(50) Η διατύπωση ορισμού για την έννοια της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων είναι απαραίτητη **για την παροχή κινήτρων** για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς. **Για να διασφαλιστεί ότι η έννοια** της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες, **η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει και να επικαιροποιήσει με εκτελεστικές πράξεις τα κριτήρια για τις ικανοποιητικές μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας, της «εναπομένουσας υψηλής νοσηρότητας ή θνησιμότητας» και του «σχετικού**

Τροπολογία

(50) Η διατύπωση ορισμού για την έννοια της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων είναι απαραίτητη **ώστε να διασφαλιστεί ότι κατανέμονται με κατάλληλο τρόπο κίνητρα** για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς **και ώστε να προληφθούν ακούσιες παρατάσεις της προστασίας δεδομένων βάσει ασαφούς ερμηνείας** της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης. Τα κριτήρια για τη «μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη» μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων θεραπευτικών τομέων ενδιαφέροντος.

πληθυσμού ασθενών» κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα επιδιώκει τη συμβολή ευρέος φάσματος αρχών ή φορέων που δραστηριοποιούνται καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης που θεσπίστηκε δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και θα λαμβάνει επίσης υπόψη επιστημονικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ ή μεταξύ κρατών μελών που σχετίζονται με την ανάλυση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, το φορτίο νόσου και τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την έρευνα και την ανάπτυξη. Τα κριτήρια για τη «μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη» μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων θεραπευτικών τομέων ενδιαφέροντος.

Or. en

Αιτιολόγηση

Δεν υφίσταται εκτελεστική πράξη που σχετίζεται με το άρθρο 83 η οποία να διασαφηνίζει τι εννοείται με τη διατύπωση «μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη»: αποσαφηνίστηκε από την Επιτροπή ότι πρόκειται για σφάλμα κατά τη σύνταξη του κειμένου.

Τροπολογία 70
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 50

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(50) **Η διατύπωση ορισμού για την έννοια της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων είναι απαραίτητη για την παροχή κινήτρων** για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς. Για να διασφαλιστεί

Τροπολογία

(50) **Για να δοθούν κίνητρα** για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς, **είναι απαραίτητο να διατυπωθεί ένας ορισμός της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων. Η εν λόγω έννοια θα**

ότι η έννοια της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει και να επικαιροποιήσει με εκτελεστικές πράξεις τα κριτήρια για τις ικανοποιητικές μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας, της «εναπομένουσας υψηλής νοσηρότητας ή θνησιμότητας» και του «σχετικού πληθυσμού ασθενών» κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα επιδιώκει τη συμβολή ευρέος φάσματος αρχών ή φορέων που δραστηριοποιούνται καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης που θεσπίστηκε δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και θα λαμβάνει επίσης υπόψη επιστημονικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ ή μεταξύ κρατών μελών που σχετίζονται με την ανάλυση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, το φορτίο νόσου και τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την έρευνα και την ανάπτυξη. Τα κριτήρια για τη «μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη» μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων θεραπευτικών τομέων ενδιαφέροντος.

πρέπει να αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, καθώς και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες. Δεδομένου ότι οι χρόνιες νόσοι ευθύνονται για το 86 % όλων των θανάτων στην ΕΕ, η αξιολόγηση του φορτίου νόσου δεν θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στις μετρήσεις θνησιμότητας και νοσηρότητας. Είναι καίριας σημασίας να ενσωματωθούν τα σχετικά δεδομένα εμπειρίας ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών που αφορούν την ποιότητα ζωής, ώστε να καταστεί δυνατή η σφαιρικότερη αντίληψη των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών. Για να διασφαλιστεί ότι η έννοια της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει και να επικαιροποιήσει με εκτελεστικές πράξεις τα κριτήρια για τις ικανοποιητικές μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας, της «εναπομένουσας υψηλής νοσηρότητας ή θνησιμότητας» και του «σχετικού πληθυσμού ασθενών» **και του «αρνητικού αντικτύπου στην ποιότητα ζωής»** κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα επιδιώκει τη συμβολή ευρέος φάσματος αρχών ή φορέων που δραστηριοποιούνται καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων, **συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των εκπροσώπων του κλάδου,** στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης που θεσπίστηκε δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και θα λαμβάνει επίσης υπόψη επιστημονικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ ή μεταξύ κρατών μελών που σχετίζονται με την ανάλυση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, το φορτίο νόσου και τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την έρευνα και την ανάπτυξη. Τα κριτήρια για τη «μη

ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη» μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων θεραπευτικών τομέων ενδιαφέροντος.

Or. en

Τροπολογία 71 Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 50

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(50) Η διατύπωση ορισμού για την έννοια της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων είναι απαραίτητη για την παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς. Για να διασφαλιστεί ότι η έννοια της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει και να επικαιροποιήσει με εκτελεστικές πράξεις τα κριτήρια για τις ικανοποιητικές μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας, της «εναπομένουσας υψηλής νοσηρότητας ή θνησιμότητας» και του «σχετικού πληθυσμού ασθενών» κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα επιδιώκει τη συμβολή ευρέος φάσματος αρχών ή φορέων που δραστηριοποιούνται καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης που θεσπίστηκε δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και θα λαμβάνει επίσης υπόψη επιστημονικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ ή μεταξύ κρατών μελών που σχετίζονται με την

Τροπολογία

(50) Η διατύπωση ορισμού για την έννοια της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων είναι απαραίτητη για την παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς. Για να διασφαλιστεί ότι η έννοια της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει και να επικαιροποιήσει με εκτελεστικές πράξεις τα κριτήρια για τις ικανοποιητικές μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας, της «εναπομένουσας υψηλής νοσηρότητας ή θνησιμότητας», της «ποιότητας ζωής» και του «σχετικού πληθυσμού ασθενών» κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα επιδιώκει τη συμβολή ευρέος φάσματος αρχών ή φορέων που δραστηριοποιούνται καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης που θεσπίστηκε δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και θα λαμβάνει επίσης υπόψη επιστημονικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ ή μεταξύ κρατών μελών που

ανάλυση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, το φορτίο νόσου και τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την έρευνα και την ανάπτυξη. Τα κριτήρια για τη «μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη» μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων θεραπευτικών τομέων ενδιαφέροντος.

σχετίζονται με την ανάλυση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, το φορτίο νόσου και τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την έρευνα και την ανάπτυξη. Ο **Οργανισμός θα πρέπει επίσης να επιδιώκει τη συμβολή άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών**. Τα κριτήρια για τη «μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη» μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων θεραπευτικών τομέων ενδιαφέροντος.

Or. en

Τροπολογία 72 Henna Virkkunen

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 50

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(50) Η διατύπωση ορισμού για την έννοια της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων είναι απαραίτητη για την παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς. Για να διασφαλιστεί ότι η έννοια της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει και να επικαιροποιήσει με εκτελεστικές πράξεις τα κριτήρια για τις ικανοποιητικές μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας, της «εναπομένουσας **υψηλής** νοσηρότητας ή θνησιμότητας» και του «σχετικού πληθυσμού ασθενών» κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα επιδιώκει τη συμβολή ευρέος φάσματος αρχών **ή** φορέων που δραστηριοποιούνται καθ' όλο

Τροπολογία

(50) Η διατύπωση ορισμού για την έννοια της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων είναι απαραίτητη για την παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς. Για να διασφαλιστεί ότι η έννοια της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει και να επικαιροποιήσει με εκτελεστικές πράξεις τα κριτήρια για τις ικανοποιητικές μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας, της «εναπομένουσας νοσηρότητας ή θνησιμότητας» και του «σχετικού πληθυσμού ασθενών», **της «ποιότητας ζωής», της «διοικητικής επιβάρυνσης»** κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα επιδιώκει τη συμβολή ευρέος φάσματος

τον κύκλο ζωής των φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης που θεσπίστηκε δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και θα λαμβάνει επίσης υπόψη επιστημονικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ ή μεταξύ κρατών μελών που σχετίζονται με την ανάλυση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, το φορτίο νόσου και τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την έρευνα και την ανάπτυξη. Τα κριτήρια για τη «μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη» μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων θεραπευτικών τομέων ενδιαφέροντος.

αρχών *και* φορέων που δραστηριοποιούνται καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης που θεσπίστηκε δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και θα λαμβάνει επίσης υπόψη επιστημονικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ ή μεταξύ κρατών μελών που σχετίζονται με την ανάλυση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, το φορτίο νόσου και τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την έρευνα και την ανάπτυξη. Τα κριτήρια για τη «μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη» μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων θεραπευτικών τομέων ενδιαφέροντος.

Or. en

Αιτιολόγηση

Παρόλο που υπάρχουν τομείς που δεν καλύπτονται επαρκώς, αυτοί εξελίσσονται με την πάροδο του χρόνου. Ένας (αυστηρός) ορισμός των μη ικανοποιούμενων αναγκών θα παραβλέψει πληθυσμούς των ασθενών και θα εμποδίσει την καινοτομία. Επίσης, θα έχει σοβαρές συνέπειες σε επίπεδο τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, μέσω της απόδοσης «σφραγίδας» στο προϊόν. Για να διοχετευθούν οι επενδύσεις και η καινοτομία προς τους τομείς που δεν καλύπτονται επαρκώς, είναι αναγκαίος ένας ευρύτερος ορισμός ο οποίος δεν θα παραβλέπει τους πληθυσμούς των ασθενών και θα μπορεί να εξελίσσεται με την πάροδο του χρόνου, παράλληλα με τις επιστημονικές εξελίξεις.

Τροπολογία 73
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 50 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(50α) Η ανάπτυξη ιατρικών προϊόντων για θεραπευτικούς τομείς που δεν καλύπτονται επαρκώς μπορεί να βελτιώσει σημαντικά την ποιότητα ζωής των ασθενών. Στο πλαίσιο αυτό, στοιχεία όπως οι οξείες ή χρόνιες ανεπιθύμητες παρενέργειες, ειδικά σε σχέση με την

τοξικότητα ενός προϊόντος, καθώς και η ικανότητα των ασθενών να εκτελούν τις συνήθεις δραστηριότητές τους, η παρουσία πόνου και η διαχείριση των συννοσηροτήτων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της βελτίωσης της ποιότητας ζωής. Η βελτίωση της ποιότητας ζωής μπορεί να δώσει τη δυνατότητα στους ασθενείς να επιστρέψουν στην εργασία τους ή στην εκπαίδευσή τους, γεγονός που μπορεί όχι μόνο να έχει σημαντική θετική επίδραση στον μεμονωμένο ασθενή, αλλά και να μειώσει το κόστος που συνεπάγεται για την κοινωνία η απώλεια παραγωγικότητας. Επιπλέον, τα νέα φάρμακα που έχουν σημαντικό θετικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής του ασθενούς μπορούν επίσης να ελαφρύνουν την επιβάρυνση της οικογένειας και των φροντιστών, ειδικά όταν οι ασθενείς είναι παιδιά. Αυτό με τη σειρά του θα έχει επίσης κοινωνικό αντίκτυπο σε τομείς όπως η έλλειψη εργατικού δυναμικού και οι δημοσιονομικοί προϋπολογισμοί.

Or. en

Τροπολογία 74
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 50 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(50α) Η πρόοδος των θεραπειών στους παραμελημένους θεραπευτικούς τομείς μπορεί να βελτιώσει σημαντικά την ευεξία του ασθενούς, ιδίως μέσω της καλύτερης διαχείρισης των παρενεργειών, των καθημερινών δραστηριοτήτων, του πόνου και των συννοσηροτήτων. Η βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών θα πρέπει να συνεπάγεται την επιστροφή τους στην εργασία ή την

εκπαίδευση, γεγονός που ωφελεί τόσο το άτομο όσο και την κοινωνία μειώνοντας την οικονομική πίεση. Επίσης, οι νέες θεραπείες μπορούν να ελαφρύνουν τις υποχρεώσεις των φροντιστών και να αποφέρουν ευρύτερα κοινωνικά πλεονεκτήματα. Ο προσδιορισμός των εν λόγω θεραπευτικών τομέων και των μη ικανοποιούμενων αναγκών θα πρέπει να περιλαμβάνει συζητήσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οι ασθενείς, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι εμπειρογνώμονες του κλάδου.

Or. en

Τροπολογία 75
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 50 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(50α) Η πρόοδος όσον αφορά θεραπείες σε παραμελημένους θεραπευτικούς τομείς μπορεί να βελτιώσει σημαντικά τις ζωές των ασθενών, ειδικά με τη συνεκτίμηση της διαχείρισης των παρενεργειών, της καθημερινής λειτουργίας, του πόνου και των συννοσηροτήτων. Η βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών μπορεί να οδηγήσει στην εκ νέου συμμετοχή τους στην εργασία ή την εκπαίδευση, γεγονός που ωφελεί τόσο το άτομο όσο και την κοινωνία μειώνοντας την οικονομική επιβάρυνση. Επιπλέον, οι νέες θεραπείες μπορούν να μειώνουν το φορτίο των φροντιστών με ευρύτερα κοινωνικά οφέλη. Ο προσδιορισμός των εν λόγω θεραπευτικών τομέων και των μη ικανοποιούμενων αναγκών θα πρέπει να περιλαμβάνει διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οι ασθενείς, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και οι εμπειρογνώμονες του κλάδου.

Τροπολογία 76
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 51 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(51α) Θα πρέπει να παρέχονται επίσης κίνητρα για την αναπροσαρμογή των φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών επιλογών, καθώς αυτό μπορεί να επεκτείνει την πρόσβαση των ασθενών και να μειώσει τις ανισότητες στον τομέα της υγείας.

Τροπολογία 77
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 51 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(51α) Θα πρέπει να παρέχονται επίσης κίνητρα για την αναπροσαρμογή των φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών επιλογών, καθώς αυτό μπορεί να επεκτείνει την πρόσβαση των ασθενών και να μειώσει τις ανισότητες στον τομέα της υγείας.

Τροπολογία 78
Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 52**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(52) Όσον αφορά την αίτηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα για την υποβολή κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνουν ως δείκτη σύγκρισης υφιστάμενη τεκμηριωμένη θεραπεία, προκειμένου να προωθηθεί η παραγωγή συγκριτικών κλινικών στοιχείων που είναι συναφή και μπορούν, συνεπώς, να στηρίξουν μεταγενέστερες αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας και αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών από τα κράτη μέλη.

Τροπολογία

διαγράφεται

Or. en

**Τροπολογία 79
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 52**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(52) Όσον αφορά την αίτηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα για την υποβολή κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνουν ως δείκτη σύγκρισης υφιστάμενη τεκμηριωμένη θεραπεία, προκειμένου να προωθηθεί η παραγωγή συγκριτικών κλινικών στοιχείων που είναι συναφή και μπορούν, συνεπώς, να στηρίξουν μεταγενέστερες αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας και αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών από τα κράτη μέλη.

Τροπολογία

(52) Όσον αφορά την αίτηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα για την υποβολή κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνουν ως δείκτη σύγκρισης υφιστάμενη τεκμηριωμένη θεραπεία, προκειμένου να προωθηθεί η παραγωγή συγκριτικών κλινικών στοιχείων που είναι συναφή και μπορούν, συνεπώς, να στηρίξουν μεταγενέστερες αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας και αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών από τα κράτη μέλη. **Οι εθνικές αρμόδιες αρχές και ο Οργανισμός θα**

πρέπει να προωθούν, όποτε είναι δυνατόν, τη χρήση συγκριτικών μελετών κατά την παροχή κανονιστικών συμβουλών πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων.

Or. en

Τροπολογία 80 **Pernille Weiss**

Πρόταση οδηγίας **Αιτιολογική σκέψη 52**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(52) Όσον αφορά την αίτηση *αρχικής* άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα για την υποβολή κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνουν ως δείκτη σύγκρισης υφιστάμενη τεκμηριωμένη θεραπεία, προκειμένου να προωθηθεί η παραγωγή συγκριτικών κλινικών στοιχείων που είναι συναφή και μπορούν, συνεπώς, να στηρίξουν μεταγενέστερες αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας και αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών από τα κράτη μέλη.

Τροπολογία

(52) Όσον αφορά την αίτηση άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα για την υποβολή κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνουν ως δείκτη σύγκρισης υφιστάμενη τεκμηριωμένη θεραπεία, προκειμένου να προωθηθεί η παραγωγή συγκριτικών κλινικών στοιχείων που είναι συναφή και μπορούν, συνεπώς, να στηρίξουν μεταγενέστερες αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας και αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών από τα κράτη μέλη.

Or. en

Τροπολογία 81 **Pilar del Castillo Vera**

Πρόταση οδηγίας **Αιτιολογική σκέψη 52 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(52α) (51α) Θα πρέπει να παρέχονται επίσης κίνητρα για την αναπροσαρμογή των φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την ανάπτυξη

νέων θεραπευτικών επιλογών, καθώς αυτό μπορεί να επεκτείνει την πρόσβαση με οικονομικά προσιτό τρόπο, παρέχοντας σημαντικά οφέλη στους ασθενείς·

Or. en

Τροπολογία 82
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 53

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(53) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να εξασφαλίζει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, ανεξάρτητα από το αν το εν λόγω φάρμακο καλύπτεται από κίνητρο εφοδιασμού ή όχι.

Τροπολογία

(53) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει, **στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του**, να εξασφαλίζει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, ανεξάρτητα από το αν το εν λόγω φάρμακο καλύπτεται από κίνητρο εφοδιασμού ή όχι.

Or. en

Τροπολογία 83
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 53

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(53) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να εξασφαλίζει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, **ανεξάρτητα από το αν το εν λόγω φάρμακο καλύπτεται από κίνητρο εφοδιασμού ή όχι.**

Τροπολογία

(53) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει, **στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του**, να εξασφαλίζει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του.

Or. en

Τροπολογία 84
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 53

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(53) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει **να εξασφαλίζει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό** με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, **ανεξάρτητα από το αν το εν λόγω φάρμακο καλύπτεται από κίνητρο εφοδιασμού ή όχι.**

Τροπολογία

(53) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει, **στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, να είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση του συνεπούς και ορθού εφοδιασμού** με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του.

Or. en

Τροπολογία 85
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 53 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(53α) Κατά τις διαπραγματεύσεις μεταξύ των φορέων ανάπτυξης και των κρατών μελών είναι επιτακτική η ανάγκη να γίνονται σεβαστά και να τηρούνται τα χρονοδιαγράμματα που ορίζονται βάσει της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ, ώστε να επιταχυνθεί και να διευρυνθεί η διαθεσιμότητα καινοτόμων θεραπειών για τους ασθενείς.

Or. en

Τροπολογία 86
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 54**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(54) Οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ), οι μη κερδοσκοπικές οντότητες ή οι οντότητες με περιορισμένη πείρα στο ενωσιακό σύστημα θα πρέπει να δικαιούνται πρόσθετο χρόνο για την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στα κράτη μέλη στα οποία η άδεια κυκλοφορίας **ισχύει για τους σκοπούς της λήψης πρόσθετης κανονιστικής προστασίας των δεδομένων**.

Τροπολογία

(54) Οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ), οι μη κερδοσκοπικές οντότητες ή οι οντότητες με περιορισμένη πείρα στο ενωσιακό σύστημα θα πρέπει να δικαιούνται πρόσθετο χρόνο για την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στα κράτη μέλη στα οποία **ισχύει** η άδεια κυκλοφορίας.

Or. en

**Τροπολογία 87
Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 54**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(54) Οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ), οι μη κερδοσκοπικές οντότητες ή οι οντότητες με περιορισμένη πείρα στο ενωσιακό σύστημα θα πρέπει να δικαιούνται πρόσθετο χρόνο για **την κυκλοφορία ενός φαρμάκου** στα κράτη μέλη στα οποία η άδεια κυκλοφορίας ισχύει **για τους σκοπούς της λήψης πρόσθετης κανονιστικής προστασίας των δεδομένων**.

Τροπολογία

(54) Οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ), οι μη κερδοσκοπικές οντότητες ή οι οντότητες με περιορισμένη πείρα στο ενωσιακό σύστημα θα πρέπει να δικαιούνται πρόσθετο χρόνο για **να υποβάλουν αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών για ένα φάρμακο** στα κράτη μέλη στα οποία η άδεια κυκλοφορίας ισχύει **και όταν ένα κράτος μέλος την έχει ζητήσει**.

Or. en

Αιτιολόγηση

Βλέπε τροπολογίες στο νέο άρθρο 58α.

Τροπολογία 88

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 55

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(55) **Κατά την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τα κίνητρα θέσης σε κυκλοφορία στην αγορά**, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη αμοιβαία αποδεκτού εφοδιασμού με φάρμακα ανάλογα με τις ανάγκες του οικείου κράτους μέλους, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και χωρίς να εμποδίζεται το άλλο μέρος να απολαύει των δικαιωμάτων που του παρέχει η παρούσα οδηγία.

Τροπολογία

(55) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη αμοιβαία αποδεκτού εφοδιασμού με φάρμακα ανάλογα με τις ανάγκες του οικείου κράτους μέλους, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και χωρίς να εμποδίζεται το άλλο μέρος να απολαύει των δικαιωμάτων που του παρέχει η παρούσα οδηγία.

Or. en

Τροπολογία 89

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 55

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(55) **Κατά την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τα κίνητρα θέσης σε κυκλοφορία στην αγορά**, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη αμοιβαία αποδεκτού εφοδιασμού με φάρμακα ανάλογα με τις ανάγκες του οικείου κράτους μέλους, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και χωρίς να εμποδίζεται το άλλο μέρος να απολαύει των δικαιωμάτων που του παρέχει η παρούσα οδηγία.

Τροπολογία

(55) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη αμοιβαία αποδεκτού εφοδιασμού με φάρμακα ανάλογα με τις ανάγκες του οικείου κράτους μέλους, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και χωρίς να εμποδίζεται το άλλο μέρος να απολαύει των δικαιωμάτων που του παρέχει η παρούσα οδηγία.

Or. en

Αιτιολόγηση

Βλέπε τροπολογίες στο νέο άρθρο 58α.

Τροπολογία 90 Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 56

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(56) Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να άρουν την προϋπόθεση της θέσης σε κυκλοφορία στην επικράτειά τους για τους σκοπούς της παράτασης της προστασίας δεδομένων για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά. Αυτό μπορεί να γίνεται μέσω δήλωσης μη διατύπωσης αντιρρήσεων για την παράταση της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων. Αυτό αναμένεται να συμβεί ιδίως σε περιπτώσεις στις οποίες η θέση σε κυκλοφορία σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος είναι ουσιαστικά αδύνατη ή επειδή υπάρχουν ειδικοί λόγοι για τους οποίους ένα κράτος μέλος επιθυμεί την αναβολή της.

διαγράφεται

Or. en

Αιτιολόγηση

Βλέπε τροπολογίες στο νέο άρθρο 58α.

Τροπολογία 91 Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 56

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(56) Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να άρουν την προϋπόθεση της

(56) Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να άρουν την προϋπόθεση της

θέσης σε κυκλοφορία στην επικράτειά τους για τους σκοπούς της παράτασης της προστασίας δεδομένων για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά. Αυτό μπορεί να γίνεται μέσω δήλωσης μη διατύπωσης αντιρρήσεων για την παράταση της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων. Αυτό αναμένεται να συμβεί ιδίως σε περιπτώσεις στις οποίες η θέση σε κυκλοφορία σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος είναι ουσιαστικά αδύνατη ή επειδή υπάρχουν ειδικοί λόγοι για τους οποίους ένα κράτος μέλος επιθυμεί την αναβολή της.

θέσης σε κυκλοφορία στην επικράτειά τους για τους σκοπούς της παράτασης της προστασίας δεδομένων για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά. Αυτό μπορεί να γίνεται μέσω δήλωσης μη διατύπωσης αντιρρήσεων για την παράταση της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων. Αυτό αναμένεται να συμβεί ιδίως σε περιπτώσεις στις οποίες η θέση σε κυκλοφορία σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος είναι ουσιαστικά αδύνατη ή επειδή υπάρχουν ειδικοί λόγοι για τους οποίους ένα κράτος μέλος επιθυμεί την αναβολή της. ***Εάν ένα κράτος μέλος δεν αντιδράσει στην αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας εντός της προθεσμίας που παρέχεται, θεωρείται ότι έχει υποβληθεί δήλωση μη διατύπωσης αντιρρήσεων και η προϋπόθεση για αυτό το κράτος μέλος θα πρέπει να αρθεί. Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δεν εμποδίζονται αδικαιολόγητα να αποδεχτούν τα κίνητρα για δράσεις εκτός του ελέγχου τους.***

Or. en

Τροπολογία 92

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 56

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(56) Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να ***άρουν την προϋπόθεση της θέσης σε κυκλοφορία στην επικράτειά τους για τους σκοπούς της παράτασης της προστασίας δεδομένων για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά. Αυτό μπορεί να γίνεται μέσω δήλωσης μη διατύπωσης αντιρρήσεων για την παράταση της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων. Αυτό αναμένεται να συμβεί ιδίως σε περιπτώσεις στις οποίες η θέση***

Τροπολογία

(56) Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να ***αιτηθούν*** τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά ***προϊόντος που εγκρίθηκε με κεντρική ή αποκεντρωμένη διαδικασία ανά πάσα στιγμή μετά την έναρξη ισχύος της άδειας κυκλοφορίας στο κράτος μέλος τους. Ακολούθως, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας έχουν εννέα μήνες για να αιτηθούν τιμολόγηση και επιστροφή δαπανών σε αυτό το κράτος μέλος, 18 μήνες όταν ο κάτοχος άδειας***

σε κυκλοφορία σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος είναι ουσιαστικά αδύνατη ή επειδή υπάρχουν ειδικοί λόγοι για τους οποίους ένα κράτος μέλος επιθυμεί την αναβολή της.

κυκλοφορίας είναι ΜΜΕ, οντότητα που δεν ασκεί οικονομική δραστηριότητα ή οντότητα με περιορισμένη πείρα στο σύστημα της Ένωσης. Το κράτος μέλος και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μπορούν να συμφωνούν σε εναλλακτικά χρονοδιαγράμματα. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας έχουν το δικαίωμα να θέσουν σε κυκλοφορία προϊόν σε ένα κράτος μέλος προτού το εν λόγω κράτος μέλος τους προσεγγίσει προορατικά.

Or. en

Τροπολογία 93

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 57

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(57) Η έκδοση εγγράφων από τα κράτη μέλη όσον αφορά την παράταση της προστασίας των δεδομένων για τον σκοπό της προμήθειας φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία ισχύει άδεια κυκλοφορίας, και ιδίως η απαλλαγή από τις προϋποθέσεις για την εν λόγω παράταση, δεν επηρεάζει ποτέ τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την προμήθεια, τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ή την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων ασφάλισης υγείας. Τα κράτη μέλη δεν παραιτούνται από τη δυνατότητα να ζητήσουν την αποδέσμευση ή την προμήθεια του σχετικού προϊόντος ανά πάσα στιγμή πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων.

Τροπολογία

(57) Η αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών στα κράτη μέλη δεν επηρεάζει ποτέ τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την προμήθεια, τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ή την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων ασφάλισης υγείας.

Or. en

Τροπολογία 94
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 58

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(58) Ένας εναλλακτικός τρόπος απόδειξης της προμήθειας αφορά τη συμπερίληψη φαρμάκων σε θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό σύστημα ασφάλισης υγείας σύμφωνα με την οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Οι σχετικές διαπραγματεύσεις μεταξύ των επιχειρήσεων και του κράτους μέλους θα πρέπει να διεξάγονται καλή τη πίστει.

Τροπολογία

(58) Ένας εναλλακτικός τρόπος απόδειξης της προμήθειας αφορά τη συμπερίληψη φαρμάκων σε θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό σύστημα ασφάλισης υγείας σύμφωνα με την οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Οι σχετικές διαπραγματεύσεις μεταξύ των επιχειρήσεων και του κράτους μέλους θα πρέπει να διεξάγονται καλή τη πίστει.
Ομοίως, για να προωθηθεί η ταχύτερη και ευρύτερη πρόσβαση σε φάρμακα, είναι ζωτικής σημασίας να τηρούνται τα χρονοδιαγράμματα που ορίζονται στην εν λόγω οδηγία κατά τις διαπραγματεύσεις μεταξύ των αιτούντων και των κρατών μελών, και οι διαπραγματεύσεις να διεξάγονται καλή τη πίστει.

Or. en

Τροπολογία 95
Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 58

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(58) Ένας εναλλακτικός τρόπος απόδειξης της προμήθειας αφορά τη συμπερίληψη φαρμάκων σε θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό σύστημα ασφάλισης υγείας σύμφωνα με την οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Οι σχετικές διαπραγματεύσεις μεταξύ των επιχειρήσεων και του κράτους μέλους θα πρέπει να διεξάγονται καλή τη πίστει.

Τροπολογία

(58) Ένας εναλλακτικός τρόπος απόδειξης της προμήθειας αφορά τη συμπερίληψη φαρμάκων σε θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό σύστημα ασφάλισης υγείας σύμφωνα με την οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Οι σχετικές διαπραγματεύσεις μεταξύ των επιχειρήσεων και του κράτους μέλους θα πρέπει να ***είναι διαφανείς και να διεξάγονται καλή τη πίστει.***

Τροπολογία 96
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 58 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(58α) Η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη είναι ένας σημαντικός τρόπος χάρη στον οποίο οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση σε φάρμακα στα οποία ενδέχεται να μην έχουν πρόσβαση με άλλο τρόπο. Για τη στήριξη της πρόσβασης σε φάρμακα, ειδικά στην περίπτωση μικρών πληθυσμών ασθενών ή όταν η χορήγηση ενός φαρμάκου απαιτεί ειδικές ικανότητες ή υποδομές, θα πρέπει να υποστηριχθεί η πλήρης εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1α}. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σημαντικό να εξεταστούν όλοι οι εναλλακτικοί τρόποι διάθεσης φαρμάκων σε ασθενείς και σε γιατρούς που τα συνταγογραφούν, όπως η ονομαστική συνταγογράφηση, η χορήγηση φαρμάκων μέσω κέντρου αριστείας, τα προγράμματα έγκαιρης πρόσβασης ή παρηγορητικής χρήσης, και άλλες μορφές διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Ως εκ τούτου, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να αξιοποιήσουν το δίκτυο NCAPR για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά την εφαρμογή συμφωνιών και διαπραγματεύσεων διασυνοριακής πρόσβασης.

^{1α} Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011,

Τροπολογία 97
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 58 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(58α) Οι μικροί πληθυσμοί ασθενών, ιδίως οι παιδιατρικοί πληθυσμοί ή οι πληθυσμοί με σπάνιες νόσους, είναι συχνά οι πλέον μειονεκτούντες όσον αφορά την πρόσβαση σε φάρμακα. Σε αυτό το πλαίσιο, η οδηγία 2011/24/ΕΕ θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ως εναλλακτικός τρόπος για τη διάθεση φαρμάκων σε ασθενείς που χρειάζονται παιδιατρικά, ορφανά φάρμακα ή φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Τα φάρμακα μπορούν να χορηγούνται μέσω κέντρου αριστείας, προγραμματών έγκαιρης πρόσβασης ή παρηγορητικής χρήσης, ή άλλων διασυννοριακών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.

Τροπολογία 98
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 58 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(58α) Η διασφάλιση του εφοδιασμού μπορεί επίσης να επιτευχθεί μέσω εθνικών στρατηγικών που διευκολύνουν την πρόσβαση των ασθενών, όπως προγράμματα για ονομαστική συνταγογράφηση, πρωτοβουλίες

προσαρμοσμένες σε συγκεκριμένους ασθενείς, και η υιοθέτηση και βελτιστοποίηση επιλογών διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, όπως ορίζεται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ. Είναι σημαντικό να στηριχθεί η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, ιδίως για θεραπείες που απαιτούν εξειδικευμένη υποδομή ή τεχνική εμπειρογνώσια που μπορεί να λείπει σε ορισμένα κράτη μέλη.

Or. en

Τροπολογία 99
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 59

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(59) Ένα κράτος μέλος που θεωρεί ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις εφοδιασμού για την επικράτειά του θα πρέπει να υποβάλει αιτιολογημένη δήλωση μη συμμόρφωσης, το αργότερο στο πλαίσιο της διαδικασίας της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σχετικά με την τροποποίηση που συνδέεται με την παροχή του σχετικού κινήτρου.

Τροπολογία

διαγράφεται

Or. en

Τροπολογία 100
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 59 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(59α) Εάν οι διαπραγματεύσεις μεταξύ των κρατών μελών και των φορέων ανάπτυξης διενεργούνται με ειλικρίνεια,

αλλά δεν καταλήγουν σε συμφωνία για την κατανομή και τον συνεχή εφοδιασμό θεραπείας, διασφαλίζεται η εισαγωγή διαδικασίας διαμεσολάβησης. Ο εν λόγω μηχανισμός, που εποπτεύεται από την Επιτροπή, θα πρέπει να διαφυλάσσει τους φορείς ανάπτυξης από την άδικη απώλεια κινήτρων λόγω παραγόντων πέραν της επιρροής τους.

Or. en

Τροπολογία 101
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 61

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(61) Όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή στην Ένωση για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η κανονιστική προστασία των δεδομένων μπορεί, εάν εξακολουθεί να ισχύει, να εμποδίζει την αποτελεσματική χρήση της υποχρεωτικής άδειας, καθώς εμποδίζει την έγκριση γενόσημων φαρμάκων και, ως εκ τούτου, την πρόσβαση σε φάρμακα απαραίτητα για την αντιμετώπιση της κρίσης. Για τον λόγο αυτόν, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία θα πρέπει να αναστέλλονται όταν εκδίδεται υποχρεωτική άδεια για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η εν λόγω αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε σχέση με τη χορηγούμενη υποχρεωτική άδεια και τον δικαιούχο της. Η αναστολή συμμορφώνεται με τον στόχο, την εδαφική έκταση, τη διάρκεια και το αντικείμενο της χορηγούμενης

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 102
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 61

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(61) Όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή στην Ένωση για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η κανονιστική προστασία των δεδομένων μπορεί, εάν εξακολουθεί να ισχύει, να εμποδίζει την αποτελεσματική χρήση της υποχρεωτικής άδειας, καθώς εμποδίζει την έγκριση γενόσημων φαρμάκων και, ως εκ τούτου, την πρόσβαση σε φάρμακα απαραίτητα για την αντιμετώπιση της κρίσης. Για τον λόγο αυτόν, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία θα πρέπει να αναστέλλονται όταν εκδίδεται υποχρεωτική άδεια για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η εν λόγω αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε σχέση με τη χορηγούμενη υποχρεωτική άδεια και τον δικαιούχο της. Η αναστολή συμμορφώνεται με τον στόχο, την εδαφική έκταση, τη διάρκεια και το αντικείμενο της χορηγούμενης υποχρεωτικής άδειας.

Τροπολογία

(61) Όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή στην Ένωση για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η κανονιστική προστασία των δεδομένων μπορεί, εάν εξακολουθεί να ισχύει, να εμποδίζει την αποτελεσματική χρήση της υποχρεωτικής άδειας, καθώς εμποδίζει την έγκριση γενόσημων φαρμάκων και, ως εκ τούτου, την πρόσβαση σε φάρμακα απαραίτητα για την αντιμετώπιση της κρίσης. Για τον λόγο αυτόν, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία θα πρέπει να αναστέλλονται **σε περίπτωση ένδειξης σχετικής με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας**, όταν εκδίδεται υποχρεωτική άδεια για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η εν λόγω αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε σχέση με τη χορηγούμενη υποχρεωτική άδεια και τον δικαιούχο της. Η αναστολή συμμορφώνεται με τον στόχο, την εδαφική έκταση, τη διάρκεια και το αντικείμενο της χορηγούμενης υποχρεωτικής άδειας.

Τροπολογία 103
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 61**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(61) Όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή στην Ένωση για **την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα** της δημόσιας υγείας, η κανονιστική προστασία των δεδομένων μπορεί, εάν εξακολουθεί να ισχύει, να εμποδίζει την αποτελεσματική χρήση της υποχρεωτικής άδειας, καθώς εμποδίζει την έγκριση γενόσημων φαρμάκων και, ως εκ τούτου, την πρόσβαση σε φάρμακα απαραίτητα για την αντιμετώπιση της κρίσης. Για τον λόγο αυτόν, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία θα πρέπει να αναστέλλονται όταν εκδίδεται υποχρεωτική άδεια για **την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα** της δημόσιας υγείας. Η εν λόγω αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε σχέση με τη χορηγούμενη υποχρεωτική άδεια και τον δικαιούχο της. Η αναστολή συμμορφώνεται με τον στόχο, την εδαφική έκταση, τη διάρκεια και το αντικείμενο της χορηγούμενης υποχρεωτικής άδειας.

Τροπολογία

(61) Όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή στην Ένωση για **τη διαφύλαξη** της δημόσιας υγείας, η κανονιστική προστασία των δεδομένων μπορεί, εάν εξακολουθεί να ισχύει, να εμποδίζει την αποτελεσματική χρήση της υποχρεωτικής άδειας, καθώς εμποδίζει την έγκριση γενόσημων φαρμάκων και, ως εκ τούτου, την πρόσβαση σε φάρμακα απαραίτητα για την αντιμετώπιση κρίσης **ή τη διαφύλαξη των συμφερόντων της δημοσίας υγείας, όπως καθορίζεται σε επίπεδο κράτους μέλους**. Για τον λόγο αυτόν, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία θα πρέπει να αναστέλλονται όταν εκδίδεται υποχρεωτική άδεια για **τη διαφύλαξη** της δημόσιας υγείας. Η εν λόγω αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε σχέση με τη χορηγούμενη υποχρεωτική άδεια και τον δικαιούχο της. Η αναστολή συμμορφώνεται με τον στόχο, την εδαφική έκταση, τη διάρκεια και το αντικείμενο της χορηγούμενης υποχρεωτικής άδειας.

Or. en

**Τροπολογία 104
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 61 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(61α) Η συμφωνία του ΠΟΕ για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPs) προβλέπει τη δυνατότητα έκδοσης, υπό προϋποθέσεις, υποχρεωτικών αδειών. Αυτό παρέχει στις κυβερνήσεις την

εξουσία να χορηγούν τη χρήση εφεύρεσης κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χωρίς τη συναίνεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η δήλωση της Ντόχα για τη συμφωνία TRIPS και τη δημόσια υγεία προβλέπει ότι κάθε μέλος του ΠΟΕ δεν έχει μόνο το δικαίωμα να χορηγεί υποχρεωτικές άδειες, αλλά και την ελευθερία να καθορίζει τους λόγους για τη χορήγηση των εν λόγω αδειών.

Or. en

Τροπολογία 105
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 62

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(62) Η αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να χορηγείται μόνο για τη διάρκεια ισχύος της υποχρεωτικής άδειας. Η «αναστολή» της προστασίας των δεδομένων και της εμπορικής προστασίας σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας συνεπάγεται ότι η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία δεν παράγει αποτελέσματα σε σχέση με τον συγκεκριμένο κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας κατά τη διάρκεια ισχύος της εν λόγω υποχρεωτικής άδειας. Όταν λήξει η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία συνεχίζουν να ισχύουν. Η αναστολή δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της αρχικής διάρκειας.

Τροπολογία

διαγράφεται

Or. en

Τροπολογία 106
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 62

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(62) Η αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να χορηγείται μόνο για τη διάρκεια ισχύος της υποχρεωτικής άδειας. Η «αναστολή» της προστασίας των δεδομένων και της εμπορικής προστασίας σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας συνεπάγεται ότι η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία δεν παράγει αποτελέσματα σε σχέση με τον συγκεκριμένο κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας κατά τη διάρκεια ισχύος της εν λόγω υποχρεωτικής άδειας. Όταν λήξει η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία συνεχίζουν να ισχύουν. Η αναστολή δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της αρχικής διάρκειας.

Τροπολογία

(62) Η αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να χορηγείται μόνο για τη διάρκεια ισχύος της υποχρεωτικής άδειας **και μόνο στα οικεία κράτη μέλη**. Η «αναστολή» της προστασίας των δεδομένων και της εμπορικής προστασίας σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας συνεπάγεται ότι η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία δεν παράγει αποτελέσματα σε σχέση με τον συγκεκριμένο κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας κατά τη διάρκεια ισχύος της εν λόγω υποχρεωτικής άδειας. Όταν λήξει η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία συνεχίζουν να ισχύουν. Η αναστολή δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της αρχικής διάρκειας.

Or. en

Τροπολογία 107
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 62

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(62) Η αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να χορηγείται μόνο για τη διάρκεια ισχύος της υποχρεωτικής άδειας. Η «αναστολή» της προστασίας των δεδομένων και της εμπορικής προστασίας **σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα** της δημόσιας υγείας συνεπάγεται ότι η

Τροπολογία

(62) Η αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να χορηγείται μόνο για τη διάρκεια ισχύος της υποχρεωτικής άδειας. Η «αναστολή» της προστασίας των δεδομένων και της εμπορικής προστασίας **για τη διασφάλιση** της δημόσιας υγείας συνεπάγεται ότι η προστασία των δεδομένων και η εμπορική

προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία δεν παράγει αποτελέσματα σε σχέση με τον συγκεκριμένο κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας κατά τη διάρκεια ισχύος της εν λόγω υποχρεωτικής άδειας. Όταν λήξει η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία συνεχίζουν να ισχύουν. Η αναστολή δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της αρχικής διάρκειας.

προστασία δεν παράγει αποτελέσματα σε σχέση με τον συγκεκριμένο κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας κατά τη διάρκεια ισχύος της εν λόγω υποχρεωτικής άδειας. Όταν λήξει η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία συνεχίζουν να ισχύουν. Η αναστολή δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της αρχικής διάρκειας.

Or. en

Τροπολογία 108 Pilar del Castillo Vera

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 63

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(63) Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας γενόσημων, βιοομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση κανονιστικών εγκρίσεων για τα εν λόγω φάρμακα κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ. Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και θεωρείται αναγκαίο, προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος στην αγορά γενόσημων, βιοομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων **που βασίζονται σε φάρμακο αναφοράς**, να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, τόσο όσον αφορά τους

Τροπολογία

(63) Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας γενόσημων, βιοομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση **και την τροποποίηση** κανονιστικών εγκρίσεων για τα εν λόγω φάρμακα κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ. Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και **ο στόχος για δυνατότητα εισόδου γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων από την πρώτη ημέρα δεν έχει επιτευχθεί πλήρως. Η έγκαιρη είσοδος γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης είναι σημαντική, προκειμένου να ενισχυθεί ο**

δικαιούχους όσο και όσον αφορά τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή μελετών **και** δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης, **την αξιολόγηση** των τεχνολογιών υγείας **και τα αιτήματα** τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, έστω κι αν αυτό απαιτεί σημαντικές ποσότητες δοκιμαστικής παραγωγής προκειμένου να αποδειχθεί η αξιόπιστη παρασκευή. Κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ **του φαρμάκου** αναφοράς, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί **εμπορική χρήση** των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας κανονιστικής έγκρισης.

ανταγωνισμός, να μειωθούν οι τιμές, να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας και να βελτιωθεί η πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικά προσιτά φάρμακα. Θεωρείται αναγκαίο, προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος στην αγορά **φαρμάκων, ειδικά** γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων **την πρώτη ημέρα απόλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ**, να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, τόσο όσον αφορά τους δικαιούχους όσο και όσον αφορά τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή μελετών, δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης, **ή για διοικητικούς σκοπούς, για αξιολογήσεις** των τεχνολογιών υγείας, **για τη λήψη** τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, **και τη συμμόρφωση με άλλες ρυθμιστικές ή διοικητικές απαιτήσεις, μεταξύ άλλων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας**, έστω κι αν αυτό απαιτεί σημαντικές ποσότητες δοκιμαστικής παραγωγής προκειμένου να αποδειχθεί η αξιόπιστη παρασκευή **τόσο από τους αιτούντες όσο και από τρίτους προμηθευτές ή παρόχους υπηρεσιών**. Κατά τη διάρκεια της προστασίας, **σε κράτος μέλος**, του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ **του σχετικού φαρμάκου** αναφοράς **ή της σχετικής διαδικασίας**, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί **διάθεση στην αγορά [κατά την έννοια της ανακοίνωσης της Επιτροπής – «Γαλάζιος Οδηγός» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα του 2022 (2022/C 247/01)] στο εν λόγω κράτος μέλος** των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας κανονιστικής έγκρισης.

Or. en

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 63

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(63) Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας **γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών** φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση κανονιστικών εγκρίσεων για τα εν λόγω φάρμακα **κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) του φαρμάκου αναφοράς**, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ. Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και θεωρείται αναγκαίο, προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος στην αγορά γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων **που βασίζονται σε φάρμακο αναφοράς**, να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, τόσο όσον αφορά τους δικαιούχους όσο και όσον αφορά τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή μελετών **και** δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης, **την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και τα αιτήματα** τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, έστω κι αν αυτό απαιτεί σημαντικές ποσότητες δοκιμαστικής παραγωγής προκειμένου να αποδειχθεί η αξιόπιστη παρασκευή. Κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Τροπολογία

(63) Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση **και την τροποποίηση** κανονιστικών εγκρίσεων για τα εν λόγω φάρμακα, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή **συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας(ΣΠΠ)**. Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και **ο στόχος για δυνατότητα εισαγωγής γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων από την πρώτη ημέρα δεν έχει επιτευχθεί πλήρως. Η έγκαιρη είσοδος γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης είναι σημαντική, προκειμένου να ενισχυθεί ο ανταγωνισμός, να μειωθούν οι τιμές, να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας και να βελτιωθεί η πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικά προσιτά φάρμακα.** Θεωρείται αναγκαίο, προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος στην αγορά **φαρμάκων, ειδικά** γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων **την πρώτη ημέρα απόλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ**, να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, τόσο όσον αφορά τους δικαιούχους όσο και όσον αφορά τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή μελετών, δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που

ή του ΣΠΠ *του φαρμάκου αναφοράς*, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί *εμπορική χρήση* των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας κανονιστικής έγκρισης.

απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης, *για τις αξιολογήσεις* των τεχνολογιών υγείας, *για τη λήψη αιτημάτων* τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, *τη δημόσια και την ιδιωτική προμήθεια φαρμάκων τα οποία πρόκειται να διατεθούν αμέσως μετά τη λήξη του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ, καθώς και για τη συμμόρφωση με άλλες ρυθμιστικές ή διοικητικές απαιτήσεις, μεταξύ άλλων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας*, έστω κι αν αυτό απαιτεί σημαντικές ποσότητες δοκιμαστικής παραγωγής προκειμένου να αποδειχθεί η αξιόπιστη παρασκευή *τόσο από τους αιτούντες όσο και από τρίτους προμηθευτές ή παρόχους υπηρεσιών*. Κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ *σε κράτος μέλος για το σχετικό φάρμακο ή τη σχετική διαδικασία*, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί *διάθεση στην αγορά [κατά την έννοια της ανακοίνωσης της Επιτροπής – «Γαλάζιος Οδηγός» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα του 2022 (2022/C 247/01)] στο εν λόγω κράτος μέλος* των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας κανονιστικής έγκρισης.

Or. en

Τροπολογία 110
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 63

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(63) Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας *γενόσημων, βιοομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών* φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να

Τροπολογία

(63) *Η έγκαιρη είσοδος γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης είναι σημαντική, ιδιαίτερα για να ενισχυθεί ο ανταγωνισμός, να μειωθούν οι τιμές, και να διασφαλιστούν τόσο η*

εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση κανονιστικών εγκρίσεων για τα εν λόγω φάρμακα κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ. **Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και θεωρείται αναγκαίο, προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος στην αγορά γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων που βασίζονται σε φάρμακο αναφοράς, να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, τόσο όσον αφορά τους δικαιούχους όσο και όσον αφορά τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή μελετών και δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης, την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και τα αιτήματα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, έστω κι αν αυτό απαιτεί σημαντικές ποσότητες δοκιμαστικής παραγωγής προκειμένου να αποδειχθεί η αξιόπιστη παρασκευή. Κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί εμπορική χρήση των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας κανονιστικής έγκρισης.**

βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης όσο και η βελτιωμένη πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα στην ΕΕ. Το Συμβούλιο τόνισε τη σημασία της εν λόγω έγκαιρης εισόδου στα συμπεράσματά του της 17ης Ιουνίου 2016 για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ένωσης και των κρατών μελών της. Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση κανονιστικών εγκρίσεων και των παραλλαγών αυτών, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ).

Or. en

Τροπολογία 111
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 63**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(63) Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση κανονιστικών εγκρίσεων για τα εν λόγω φάρμακα κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ. Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και θεωρείται αναγκαίο, προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος στην αγορά γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων που βασίζονται σε φάρμακο αναφοράς, να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, τόσο όσον αφορά τους δικαιούχους όσο και όσον αφορά τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή μελετών και δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης, την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και τα αιτήματα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, έστω κι αν αυτό απαιτεί σημαντικές ποσότητες δοκιμαστικής παραγωγής προκειμένου να αποδειχθεί η αξιόπιστη παρασκευή. Κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί εμπορική χρήση των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας

Τροπολογία

(63) *Η έγκαιρη είσοδος γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης είναι σημαντική, ιδιαίτερα για να ενισχυθεί ο ανταγωνισμός, να μειωθούν οι τιμές, και να διασφαλιστούν τόσο η βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης όσο και η βελτιωμένη πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα στην ΕΕ. Το Συμβούλιο τόνισε τη σημασία της εν λόγω έγκαιρης εισόδου στα συμπεράσματά του της 17ης Ιουνίου 2016 για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ένωσης και των κρατών μελών της. Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση κανονιστικών εγκρίσεων και των παραλλαγών αυτών, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ).*

Τροπολογία 112
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 63

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(63) Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας γενόσημων, βιοομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση κανονιστικών εγκρίσεων για τα εν λόγω φάρμακα κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ. Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και θεωρείται αναγκαίο, προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος στην αγορά γενόσημων, βιοομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων που βασίζονται σε φάρμακο αναφοράς, να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, τόσο όσον αφορά τους δικαιούχους όσο και όσον αφορά τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή μελετών και δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης, την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας **και τα αιτήματα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, έστω κι αν αυτό απαιτεί σημαντικές ποσότητες δοκιμαστικής**

Τροπολογία

(63) Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας γενόσημων, βιοομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση κανονιστικών εγκρίσεων για τα εν λόγω φάρμακα κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ. Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και θεωρείται αναγκαίο, προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος στην αγορά γενόσημων, βιοομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων που βασίζονται σε φάρμακο αναφοράς, να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, τόσο όσον αφορά τους δικαιούχους όσο και όσον αφορά τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή μελετών και δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης **και** την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας. Κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς, δεν μπορεί να

παραγωγής προκειμένου να αποδειχθεί η αξιόπιστη παρασκευή. Κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί εμπορική χρήση των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας κανονιστικής έγκρισης.

πραγματοποιηθεί εμπορική χρήση των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας κανονιστικής έγκρισης.

Or. en

Τροπολογία 113 Henna Virkkunen

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 63

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(63) Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση κανονιστικών εγκρίσεων για τα εν λόγω φάρμακα κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ. Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και θεωρείται αναγκαίο, **προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος στην αγορά γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων που βασίζονται σε φάρμακο αναφοράς**, να **αποσαφηνιστεί** το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, τόσο όσον αφορά τους δικαιούχους όσο και όσον αφορά τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή

Τροπολογία

(63) Επί του παρόντος, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν μελέτες, δοκιμές και να εκπληρώνουν τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση κανονιστικών εγκρίσεων για τα εν λόγω φάρμακα κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς αυτό να θεωρείται παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ. Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και θεωρείται αναγκαίο, να **αποσαφηνιστούν** το πεδίο εφαρμογής **και οι περιορισμοί της**, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, τόσο όσον αφορά τους δικαιούχους όσο και όσον αφορά τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή μελετών και δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης. Κατά τη διάρκεια

μελετών και δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης, **την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και τα αιτήματα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, έστω κι αν αυτό απαιτεί σημαντικές ποσότητες δοκιμαστικής παραγωγής προκειμένου να αποδειχθεί η αξιόπιστη παρασκευή.** Κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί εμπορική χρήση των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας κανονιστικής έγκρισης.

της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί εμπορική χρήση των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας κανονιστικής έγκρισης. **Τυχόν (πλεονάζοντα) κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί για τους σκοπούς του άρθρου 85 στοιχείο α) ή β) δεν υπόκεινται σε εμπορική εκμετάλλευση, ούτε μετά την έγκριση της εν λόγω αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να αντιμετωπιστούν σύμφωνα με το άρθρο 46 της TRIPS.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Βλέπε αιτιολόγηση επί του άρθρου 85.

Τροπολογία 114

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 63 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(63α) Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και θεωρείται αναγκαίο, προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος στην αγορά οποιουδήποτε κράτους μέλους φαρμάκων, ειδικά γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων, μετά τη λήξη του αντίστοιχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (είσοδος από την «πρώτη ημέρα» στην ΕΕ) που βασίζονται σε φάρμακο αναφοράς, να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε

όλα τα κράτη μέλη, όσον αφορά τόσο τους δικαιούχους όσο και τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή μελετών, δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης, για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, για τη λήψη τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, καθώς και για τη δημόσια και την ιδιωτική προμήθεια φαρμάκων τα οποία πρόκειται να διατεθούν αμέσως μετά τη λήξη του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, έστω κι αν αυτό απαιτεί σημαντικές ποσότητες δοκιμαστικής παραγωγής προκειμένου να αποδειχθεί η αξιόπιστη παρασκευή τόσο από τους αιτούντες όσο και από τρίτους προμηθευτές ή παρόχους υπηρεσιών. Κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ του φαρμάκου, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί διάθεση στην αγορά [κατά την έννοια της ανακοίνωσης της Επιτροπής – «Γαλάζιος Οδηγός» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα του 2022 (2022/C 247/01) στο εν λόγω κράτος μέλος] των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας κανονιστικής έγκρισης.

Or. en

Τροπολογία 115
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 63 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(63α) Ωστόσο, η εφαρμογή της εν λόγω περιορισμένης εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη στην Ένωση και

θεωρείται αναγκαίο, προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος στην αγορά οποιουδήποτε κράτους μέλους φαρμάκων, ειδικά γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών και βιοϋβριδικών φαρμάκων, μετά τη λήξη του αντίστοιχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (είσοδος από την «πρώτη ημέρα» στην ΕΕ) που βασίζονται σε φάρμακο αναφοράς, να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, όσον αφορά τόσο τους δικαιούχους όσο και τις καλυπτόμενες δραστηριότητες. Η εξαίρεση πρέπει να περιορίζεται στη διεξαγωγή μελετών, δοκιμών και άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης, για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, για τη λήψη τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, καθώς και για τη δημόσια και την ιδιωτική προμήθεια φαρμάκων τα οποία πρόκειται να διατεθούν αμέσως μετά τη λήξη του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, έστω κι αν αυτό απαιτεί σημαντικές ποσότητες δοκιμαστικής παραγωγής προκειμένου να αποδειχθεί η αξιόπιστη παρασκευή τόσο από τους αιτούντες όσο και από τρίτους προμηθευτές ή παρόχους υπηρεσιών. Κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ του φαρμάκου, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί διάθεση στην αγορά [κατά την έννοια της ανακοίνωσης της Επιτροπής – «Γαλάζιος Οδηγός» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα του 2022 (2022/C 247/01) στο εν λόγω κράτος μέλος] των τελικών φαρμάκων που προκύπτουν για τους σκοπούς της διαδικασίας κανονιστικής έγκρισης.

Or. en

Τροπολογία 116
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 64

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(64) Μεταξύ άλλων, **θα** καταστεί εφικτή η **εκπόνηση μελετών** για την υποστήριξη της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, καθώς και η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας **με σκοπό την επιδίωξη απόκτησης αδειών κυκλοφορίας κατά την εν λόγω περίοδο**, συμβάλλοντας στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα **απώλειας** της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

Τροπολογία

(64) **Θα καταστεί δυνατή η λήψη όλων των απαιτούμενων μέτρων για την αποτελεσματική είσοδο την πρώτη ημέρα μετά την ενεργοποίηση της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ**, μεταξύ άλλων, **για να** καταστεί εφικτή η **άσκηση δραστηριοτήτων** για την υποστήριξη **της κανονιστικής έγκρισης, των αξιολογήσεων τεχνολογιών υγείας,** της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, **και των άλλων κανονιστικών διαδικασιών και απαιτήσεων στην Ένωση ή αλλού, μεταξύ άλλων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας,** καθώς και η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας **για τους ανωτέρω σκοπούς,** συμβάλλοντας στην **έγκαιρη είσοδο στην αγορά φαρμάκων, ιδίως στην** είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα **μετά την απώλεια** της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ **με προϋποθέσεις θεμιτού ανταγωνισμού.**

Or. en

Τροπολογία 117
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 64

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(64) Μεταξύ άλλων, **θα** καταστεί εφικτή η **εκπόνηση μελετών** για την υποστήριξη της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, καθώς και η παρασκευή ή η

Τροπολογία

(64) **Θα καταστεί δυνατή η λήψη όλων των απαιτούμενων μέτρων για την αποτελεσματική είσοδο την πρώτη ημέρα μετά την ενεργοποίηση της προστασίας**

αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με σκοπό την επιδίωξη απόκτησης αδειών κυκλοφορίας κατά την εν λόγω περίοδο, συμβάλλοντας στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα απώλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ, μεταξύ άλλων, για να καταστεί εφικτή η άσκηση δραστηριοτήτων για την υποστήριξη της κανονιστικής έγκρισης, των αξιολογήσεων τεχνολογιών υγείας, της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, και των άλλων κανονιστικών διαδικασιών και απαιτήσεων στην Ένωση ή αλλού, μεταξύ άλλων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών για τους ανωτέρω σκοπούς, συμβάλλοντας στην έγκαιρη είσοδο στην αγορά φαρμάκων, ιδίως στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα μετά την απώλεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ με προϋποθέσεις θεμιτού ανταγωνισμού.

Or. en

Τροπολογία 118

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 64

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(64) Μεταξύ άλλων, **θα** καταστεί εφικτή η **εκπόνηση μελετών** για την υποστήριξη της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, καθώς και η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας **με σκοπό την επιδίωξη απόκτησης αδειών κυκλοφορίας κατά την εν λόγω περίοδο**, συμβάλλοντας στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα απώλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

Τροπολογία

(64) **Θα καταστεί δυνατή η λήψη όλων των απαιτούμενων μέτρων για την αποτελεσματική είσοδο την πρώτη ημέρα μετά την ενεργοποίηση της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ**, μεταξύ άλλων, **για να** καταστεί εφικτή η **άσκηση δραστηριοτήτων** για την υποστήριξη της κανονιστικής έγκρισης, των αξιολογήσεων τεχνολογιών υγείας, της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, καθώς και η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας **για τους ανωτέρω σκοπούς**, συμβάλλοντας στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων

την πρώτη ημέρα απώλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

Or. en

Τροπολογία 119

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 64

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(64) Μεταξύ άλλων, **θα** καταστεί εφικτή η **εκπόνηση μελετών** για την υποστήριξη της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, καθώς και η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας **με σκοπό την επιδίωξη απόκτησης αδειών κυκλοφορίας κατά την εν λόγω περίοδο**, συμβάλλοντας στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα απώλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

Τροπολογία

(64) **Θα καταστεί δυνατή η λήψη όλων των απαιτούμενων μέτρων για την αποτελεσματική είσοδο την πρώτη ημέρα μετά την ενεργοποίηση της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ**, μεταξύ άλλων, **για να** καταστεί εφικτή η **άσκηση δραστηριοτήτων** για την υποστήριξη **της κανονιστικής έγκρισης, των αξιολογήσεων τεχνολογιών υγείας,** της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, καθώς και η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας **για τους ανωτέρω σκοπούς**, συμβάλλοντας στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα απώλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

Or. en

Τροπολογία 120

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 64

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(64) Μεταξύ άλλων, θα καταστεί εφικτή

Τροπολογία

(64) Μεταξύ άλλων, θα καταστεί εφικτή

η εκπόνηση μελετών για την υποστήριξη της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, καθώς και η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με σκοπό την επιδίωξη απόκτησης αδειών κυκλοφορίας κατά την εν λόγω περίοδο, συμβάλλοντας στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα απώλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με σκοπό την επιδίωξη απόκτησης αδειών κυκλοφορίας κατά την εν λόγω περίοδο, συμβάλλοντας στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα απώλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

Or. en

Τροπολογία 121 Henna Virkkunen

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 64

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(64) Μεταξύ άλλων, θα καταστεί εφικτή **η εκπόνηση μελετών για την υποστήριξη της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, καθώς και** η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με σκοπό την επιδίωξη απόκτησης αδειών κυκλοφορίας κατά την εν λόγω περίοδο, συμβάλλοντας στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα απώλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

Τροπολογία

(64) Μεταξύ άλλων, θα καταστεί εφικτή η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με σκοπό την επιδίωξη απόκτησης αδειών κυκλοφορίας κατά την εν λόγω περίοδο, συμβάλλοντας στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα απώλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

Or. en

Αιτιολόγηση

Βλέπε αιτιολόγηση επί του άρθρου 85.

Τροπολογία 122 Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 65

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(65) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να απορρίπτουν την επικύρωση αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που παραπέμπει στα δεδομένα φαρμάκου αναφοράς μόνο για τους λόγους που ορίζονται στην παρούσα οδηγία. Το ίδιο ισχύει για κάθε απόφαση χορήγησης, τροποποίησης, αναστολής, περιορισμού ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας. Οι αρμόδιες αρχές δεν μπορούν να θεμελιώνουν την απόφασή τους σε άλλους λόγους. Ειδικότερα, οι αποφάσεις αυτές δεν μπορούν να θεμελιώνονται στο καθεστώς διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς.

Τροπολογία

(65) ***Η αποφυγή περιστάσεων που ενδέχεται να ενθαρρύνει ανάρμοστες συμπεριφορές στην αγορά και να εμποδίσει την εμφάνιση γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, η διασφάλιση της έγκαιρης διαθεσιμότητας των γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων και η παύση της σύνδεσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τονίστηκαν ως προτεραιότητες στα συμπεράσματα του Συμβουλίου και σε ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.*** Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να απορρίπτουν την επικύρωση αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που παραπέμπει στα δεδομένα φαρμάκου αναφοράς ***ή για αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών ή για προμήθεια φαρμάκων από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα αμέσως μετά τη λήψη των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ*** μόνο για τους λόγους που ορίζονται στην παρούσα οδηγία. Το ίδιο ισχύει για κάθε απόφαση χορήγησης, τροποποίησης, αναστολής, περιορισμού ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας ***ή για απόφαση σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών.*** Οι αρμόδιες αρχές δεν μπορούν να θεμελιώνουν την απόφασή τους σε άλλους λόγους. Ειδικότερα, οι αποφάσεις αυτές δεν μπορούν να θεμελιώνονται στο καθεστώς διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς ***και δεν μπορούν να υπόκεινται σε τυχόν απαιτήσεις οι οποίες εκθέτουν τον αιτούντα σε κίνδυνο παραβίασης του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ.***

Or. en

Τροπολογία 123

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 65**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(65) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να απορρίπτουν την επικύρωση αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που παραπέμπει στα δεδομένα φαρμάκου αναφοράς μόνο για τους λόγους που ορίζονται στην παρούσα οδηγία. Το ίδιο ισχύει για κάθε απόφαση χορήγησης, τροποποίησης, αναστολής, περιορισμού ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας. Οι αρμόδιες αρχές δεν μπορούν να θεμελιώνουν την απόφασή τους σε άλλους λόγους. Ειδικότερα, οι αποφάσεις αυτές δεν μπορούν να θεμελιώνονται στο καθεστώς διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς.

Τροπολογία

(65) ***Η αποφυγή περιστάσεων που ενδέχεται να ενθαρρύνει ανάρμοστες συμπεριφορές στην αγορά και να εμποδίσει την εμφάνιση γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων, η διασφάλιση της έγκαιρης διαθεσιμότητας των γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων και η παύση της σύνδεσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τονίστηκαν ως προτεραιότητες στα συμπεράσματα του Συμβουλίου^{1α} και σε ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου^{2α}.*** Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να απορρίπτουν την επικύρωση αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που παραπέμπει στα δεδομένα φαρμάκου αναφοράς ***ή για αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών*** μόνο για τους λόγους που ορίζονται στην παρούσα οδηγία. Το ίδιο ισχύει για κάθε απόφαση χορήγησης, τροποποίησης, αναστολής, περιορισμού ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας ***ή για απόφαση σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών***. Οι αρμόδιες αρχές δεν μπορούν να θεμελιώνουν την απόφασή τους σε άλλους λόγους. Ειδικότερα, οι αποφάσεις αυτές δεν μπορούν να θεμελιώνονται στο καθεστώς διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς ***και δεν μπορούν να υπόκεινται σε τυχόν απαιτήσεις οι οποίες εκθέτουν τον αιτούντα σε κίνδυνο παραβίασης του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ.***

^{1α} ***Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της και Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε***

*φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα
για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ.*

*2^α Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου της 2ας Μαρτίου 2017
σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη
βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα.*

Or. en

Τροπολογία 124

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 65 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*(65α) Βάσει του ενωσιακού δικαίου, το
καθεστώς προστασίας του διπλώματος
ευρεσιτεχνίας πρωτότυπου προϊόντος
αναφοράς δεν αποτελεί κριτήριο το οποίο
πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τις
αρχές κατά τη χορήγηση άδειας
κυκλοφορίας, την έγκριση τιμολόγησης ή
τη χορήγηση καθεστώτος επιστροφής
δαπανών ή τυχόν κανονιστικής έγκρισης
για γενόσημο φάρμακο, λόγω των
επιπτώσεών του στον ανταγωνισμό. Στο
πλαίσιο των στόχων της αναθεώρησης
του φαρμακευτικού πλαισίου, είναι ως εκ
τούτου σκόπιμο να απαγορεύονται ρητά
οι πρακτικές σύνδεσης διπλωμάτων
ευρεσιτεχνίας σε αυτό το πλαίσιο.*

Or. en

Τροπολογία 125

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 65 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(65α) Βάσει του ενωσιακού δικαίου, το καθεστώς προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρωτότυπου προϊόντος αναφοράς δεν αποτελεί κριτήριο το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τις αρχές κατά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, την έγκριση τιμολόγησης ή τη χορήγηση καθεστώτος επιστροφής δαπανών ή τυχόν κανονιστικής έγκρισης για γενόσημο φάρμακο, λόγω των επιπτώσεών του στον ανταγωνισμό. Στο πλαίσιο των στόχων της αναθεώρησης του φαρμακευτικού πλαισίου, είναι ως εκ τούτου σκόπιμο να απαγορεύονται ρητά οι πρακτικές σύνδεσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε αυτό το πλαίσιο.

Or. en

Τροπολογία 126
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 67

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(67) Η παροχή πληροφοριών στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς σχετικά με την κατάλληλη χρήση, την αποθήκευση και την απόρριψη αντιμικροβιακών ουσιών αποτελεί κοινή ευθύνη των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των κρατών μελών, **οι οποίοι / τα οποία** θα πρέπει να εξασφαλίζουν κατάλληλο σύστημα συλλογής για όλα τα φάρμακα.

Τροπολογία

(67) Η παροχή πληροφοριών στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς σχετικά με την κατάλληλη χρήση, την αποθήκευση και την απόρριψη αντιμικροβιακών ουσιών αποτελεί κοινή ευθύνη των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των κρατών μελών. **Τα κράτη μέλη** θα πρέπει να εξασφαλίζουν κατάλληλο σύστημα συλλογής για όλα τα φάρμακα.

Or. en

Τροπολογία 127
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 68 α (νέα)

(68α) Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία και τη στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον, το παρόν κανονιστικό πλαίσιο θα πρέπει επίσης να συμβάλει στην αποτροπή πιθανών κινδύνων για το περιβάλλον. Η αξιολόγηση του πλαισίου κατέδειξε ότι θα ήταν απαραίτητη η ενίσχυση των μέτρων για τη μείωση των επιπτώσεων των φαρμάκων στο περιβάλλον.

Or. en

Τροπολογία 128 Henna Virkkunen

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 69

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(69) Η ρύπανση των υδάτων και των εδαφών με φαρμακευτικά κατάλοιπα αποτελεί αναδυόμενο περιβαλλοντικό πρόβλημα και υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι **η παρουσία των εν λόγω ουσιών στο** περιβάλλον από την παρασκευή, τη χρήση και την απόρριψή τους **συνιστά κίνδυνο για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία**. Η αξιολόγηση της νομοθεσίας κατέδειξε ότι απαιτείται ενίσχυση των υφιστάμενων μέτρων για τη μείωση των επιπτώσεων του κύκλου ζωής των φαρμάκων στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Τα μέτρα του παρόντος κανονισμού συμπληρώνουν την κύρια περιβαλλοντική νομοθεσία, ιδίως δε την οδηγία για τα ύδατα (2000/60/EK⁵⁰), την οδηγία για τα πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος (2008/105/EK⁵¹), την οδηγία για τα υπόγεια ύδατα (2006/118/EC⁵²), την οδηγία για την επεξεργασία των αστικών

Τροπολογία

(69) Η ρύπανση των υδάτων και των εδαφών με φαρμακευτικά κατάλοιπα αποτελεί αναδυόμενο περιβαλλοντικό πρόβλημα και υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι **τα επίπεδα ορισμένων από τις εν λόγω ουσίες ενδέχεται να συνιστούν κίνδυνο για το** περιβάλλον από την παρασκευή, τη χρήση και την απόρριψή τους. Η αξιολόγηση της νομοθεσίας κατέδειξε ότι απαιτείται ενίσχυση των υφιστάμενων μέτρων για τη μείωση των επιπτώσεων του κύκλου ζωής των φαρμάκων στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Τα μέτρα του παρόντος κανονισμού συμπληρώνουν την κύρια περιβαλλοντική νομοθεσία, ιδίως δε την οδηγία για τα ύδατα (2000/60/EK⁵⁰), την οδηγία για τα πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος (2008/105/EK⁵¹), την οδηγία για τα υπόγεια ύδατα (2006/118/EC⁵²), την οδηγία για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων

λυμάτων (91/271/ΕΟΚ⁵³), την οδηγία για το πόσιμο νερό (2020/2184⁵⁴) και την οδηγία για τις βιομηχανικές εκπομπές (2010/75/ΕΕ⁵⁵).

⁵⁰ Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1.

⁵¹ Οδηγία 2008/105/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων καθώς και σχετικά με την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 82/176/ΕΟΚ, 83/513/ΕΟΚ, 84/156/ΕΟΚ, 84/491/ΕΟΚ και 86/280/ΕΟΚ και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 348 της 24.12.2008, σ. 84).

⁵² Οδηγία 2006/118/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση (ΕΕ L 372 της 27.12.2006, σ. 19).

⁵³ Οδηγία 91/271/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1991, για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων (ΕΕ L 135 της 30.5.1991, σ. 40).

⁵⁴ Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 435 της 23.12.2020, σ. 1).

⁵⁵ Οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) (αναδιατύπωση)

(91/271/ΕΟΚ⁵³), την οδηγία για το πόσιμο νερό (2020/2184⁵⁴) και την οδηγία για τις βιομηχανικές εκπομπές (2010/75/ΕΕ⁵⁵).

⁵⁰ Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1.

⁵¹ Οδηγία 2008/105/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων καθώς και σχετικά με την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 82/176/ΕΟΚ, 83/513/ΕΟΚ, 84/156/ΕΟΚ, 84/491/ΕΟΚ και 86/280/ΕΟΚ και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 348 της 24.12.2008, σ. 84).

⁵² Οδηγία 2006/118/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση (ΕΕ L 372 της 27.12.2006, σ. 19).

⁵³ Οδηγία 91/271/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1991, για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων (ΕΕ L 135 της 30.5.1991, σ. 40).

⁵⁴ Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 435 της 23.12.2020, σ. 1).

⁵⁵ Οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) (αναδιατύπωση)

Αιτιολόγηση

Η προηγούμενη διατύπωση του κειμένου έδινε την ερμηνεία ότι συνιστούν πρόβλημα όλα τα φαρμακευτικά κατάλοιπα που υπάρχουν στο περιβάλλον.

Τροπολογία 129
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 69 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(69α) Μια προοδευτική μεταρρύθμιση προς την ενιαία συσκευασία των φαρμάκων, ειδικά στα νοσοκομειακά φαρμακεία, θα μπορούσε να οδηγήσει σε μείωση των υλικών που χρησιμοποιούνται για τη συσκευασία των φαρμάκων, σε μείωση του αποτυπώματος άνθρακα της μεταφοράς των φαρμάκων, σε μείωση των αποβλήτων φαρμάκων, σε καλύτερη διαχείριση της ρύπανσης από φαρμακευτικά απόβλητα, σε πρόληψη της έντασης και των ελλείψεων φαρμάκων, και θα μπορούσε να καταστεί καινοτόμο εργαλείο για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής. Η χρήση μονάδας μίας δόσης σε περιβάλλον νοσοκομείου θα μπορούσε να αποτελέσει βελτίωση που ευνοεί την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λανθασμένης φαρμακευτικής αγωγής και, συνεπώς, την αύξηση της προστασίας των ασθενών.

Τροπολογία 130
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 69 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(69α) Υπάρχουν ισχυρά επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν ότι οι εκπομπές των δραστικών ουσιών κατά την παρασκευή των φαρμάκων συνιστούν κίνδυνο για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επεκταθούν οι απαιτήσεις για την προστασία του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας, προκειμένου να καλύψουν όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων, αρχής γενομένης από την παρασκευή έως τη χρήση και την απόρριψή τους.

Or. en

**Τροπολογία 131
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 70**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(70) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα στην Ένωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) και μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Εάν ο αιτών δεν υποβάλει πλήρη ή επαρκώς τεκμηριωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή δεν προτείνει μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την επαρκή αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, η αίτηση άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να απορρίπτεται. Η ERA θα πρέπει να επικαιροποιείται όταν καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα ή γνώσεις για τους σχετικούς κινδύνους.

(70) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα στην Ένωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) και μέτρα μετριασμού του κινδύνου. **Η αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια ενός φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση θα πρέπει να παραμείνει το κύριο κριτήριο όσον αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ωστόσο οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι ολοκληρώνουν την ERA παράλληλα με την αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ώστε να καταστεί δυνατός ο μετριασμός των αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Στην ERA θα πρέπει επίσης να αξιολογούνται οι κίνδυνοι για το περιβάλλον και τη**

δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής που προκύπτει κατά την παρασκευή των φαρμάκων. Εάν ο αιτών δεν υποβάλει πλήρη ή επαρκώς τεκμηριωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή δεν προτείνει μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την επαρκή αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, η αίτηση άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να απορρίπτεται. Η ERA θα πρέπει να επικαιροποιείται **εγκαίρως** όταν καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα ή γνώσεις για τους σχετικούς κινδύνους, **και τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα.** Επίσης, προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η πρόσθετη έκθεση η οποία προκύπτει από τη χρήση του φαρμάκου, η ERA θα πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να επικαιροποιείται πέντε έτη μετά την αρχική χορήγηση άδειας.

Or. en

Τροπολογία 132
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 70

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(70) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα στην Ένωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) και μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Εάν ο αιτών δεν υποβάλει πλήρη ή επαρκώς τεκμηριωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή δεν προτείνει μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την επαρκή αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, **η αίτηση άδειας** κυκλοφορίας θα πρέπει να

Τροπολογία

(70) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα στην Ένωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) και μέτρα μετριασμού του κινδύνου **στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν ενδείξεις στην ERA ότι τα φάρμακα μπορεί να είναι βλαβερά για το περιβάλλον.** Εάν ο αιτών δεν υποβάλει πλήρη ή επαρκώς τεκμηριωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή δεν προτείνει μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την επαρκή αντιμετώπιση των κινδύνων που

απορρίπτεται. Η ERA θα πρέπει να επικαιροποιείται όταν καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα ή γνώσεις για τους σχετικούς κινδύνους.

εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου **και δεν διορθώσει ελλείψεις που επισημάνθηκαν από τον Οργανισμό ή την αρμόδια αρχή, ο αιτών άδεια** κυκλοφορίας θα πρέπει να υπόκειται σε αναλογικά μέτρα, τα οποία λαμβάνονται για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση χωρίς να υπονομεύουν ή να καθυστερούν την πρόσβαση του ασθενούς στα φάρμακα. Η ERA θα πρέπει να επικαιροποιείται όταν καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα ή γνώσεις για τους σχετικούς κινδύνους.

Or. en

Τροπολογία 133 Henna Virkkunen

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 70

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(70) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα στην Ένωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) και μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Εάν ο αιτών δεν υποβάλει πλήρη ή επαρκώς τεκμηριωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή δεν προτείνει μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την επαρκή αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, η αίτηση άδειας κυκλοφορίας **θα πρέπει να απορρίπτεται.** Η ERA θα πρέπει να επικαιροποιείται όταν καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα ή γνώσεις για τους σχετικούς κινδύνους.

Τροπολογία

(70) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα στην Ένωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) και μέτρα μετριασμού του κινδύνου **στις περιπτώσεις όπου τα φάρμακα, σύμφωνα με την ERA, αποδεδειγμένα θέτουν σε κίνδυνο το περιβάλλον.** Εάν ο αιτών δεν υποβάλει πλήρη ή επαρκώς τεκμηριωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή δεν προτείνει μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την επαρκή αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου **και δεν διορθώσει αδυναμίες που εντοπίστηκαν από τον Οργανισμό ή την αρμόδια αρχή,** η αίτηση άδειας κυκλοφορίας **είναι προσωρινή, χωρίς να απαγορεύεται ή να καθυστερεί η πρόσβαση του ασθενούς στα φάρμακα.** Η ERA θα πρέπει να επικαιροποιείται όταν καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα **τα οποία αλλάζουν τα συμπεράσματα ή τα**

Αιτιολόγηση

Η απόρριψη χορήγησης άδειας κυκλοφορίας βάσει μόνο περιβαλλοντικών λόγων θα μπορούσε να βλάψει το θεσπισμένο σύστημα για την έγκριση φαρμάκων και να περιορίσει την πρόσβαση των ασθενών στις θεραπείες. Η ERA δεν θα πρέπει να είναι ο μόνος λόγος για την απόρριψη της άδειας κυκλοφορίας. Το άρθρο 22 παράγραφος 6 προσδιορίζει την ανάγκη για ακριβείς και εναρμονισμένες επικαιροποιήσεις της ERA όταν αλλάζουν τα συμπεράσματα. Αν και σε άλλη νομοθεσία της ΕΕ είναι δυνατή η αντιμετώπιση των αδυναμιών στις ERA, φαίνεται, ότι σε αυτό το πλαίσιο τα αρχικά ελαττώματα κατά την υποβολή της αίτησης μπορεί να οδηγήσουν αυτόματα σε απόρριψη.

Τροπολογία 134

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 70

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(70) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα στην Ένωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) και μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Εάν ο αιτών δεν υποβάλει πλήρη ή επαρκώς τεκμηριωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου **ή** δεν προτείνει μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την επαρκή αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, η αίτηση άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να απορρίπτεται. Η ERA θα πρέπει να επικαιροποιείται **όταν** καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα ή γνώσεις για τους σχετικούς κινδύνους.

Τροπολογία

(70) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα στην Ένωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) και μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Εάν ο αιτών δεν υποβάλει πλήρη ή επαρκώς τεκμηριωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, δεν προτείνει μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την επαρκή αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν **ή αν ο περιβαλλοντικός κίνδυνος κριθεί μη αποδεκτός** στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, η αίτηση άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να απορρίπτεται. Η ERA θα πρέπει να επικαιροποιείται **κάθε φορά που** καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα ή γνώσεις για τους σχετικούς κινδύνους.

Τροπολογία 135
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 70

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(70) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα στην Ένωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) και μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Εάν ο αιτών δεν υποβάλει πλήρη ή επαρκώς τεκμηριωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή δεν προτείνει μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την επαρκή αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, **η αίτηση άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να απορρίπτεται**. Η ERA θα πρέπει να επικαιροποιείται όταν καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα ή γνώσεις για τους σχετικούς κινδύνους.

Τροπολογία

(70) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα στην Ένωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) και μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Εάν ο αιτών δεν υποβάλει πλήρη ή επαρκώς τεκμηριωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή δεν προτείνει μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την επαρκή αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, **θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα απόρριψης της αίτησης** άδειας κυκλοφορίας. Η ERA θα πρέπει να επικαιροποιείται όταν καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα ή γνώσεις για τους σχετικούς κινδύνους.

Or. en

Τροπολογία 136
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 70 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(70α) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου η ERA είναι ημιτελής λόγω απουσίας στοιχείων και το γεγονός αυτό μπορεί να δικαιολογηθεί και να τεκμηριωθεί δεόντως από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, το φάρμακο μπορεί να διατεθεί στην αγορά για λόγους συμφέροντος της δημόσιας υγείας και με ορισμένους μετεγκριτικούς όρους και υποχρεώσεις. Όταν ένα φάρμακο έχει εγκριθεί και η ERA είναι ημιτελής για τον

Τροπολογία

ανωτέρω λόγο, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποβάλει την ολοκληρωμένη ERA εντός του χρονοδιαγράμματος που έχει συμφωνηθεί με τις αρχές και να τηρήσει τυχόν άλλες μετεγκριτικές υποχρεώσεις.

Or. en

Τροπολογία 137
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 70 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(70β) Θα πρέπει να καθοριστούν λεπτομερείς απαιτήσεις για ERA στα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας σχετικά με τα φάρμακα που εγκρίθηκαν πριν από τον Οκτώβριο του 2005, δηλαδή πριν από την έναρξη υποχρέωσης υποβολής ERA, και θα πρέπει να εισαχθούν ειδικές διατάξεις για την κατάρτιση προγράμματος για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου όσον αφορά τα προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί ως δονητικά επιβλαβή για το περιβάλλον. Επίσης, η καθιέρωση ενιαίας ενωσιακής αξιολόγησης των περιβαλλοντικών ιδιοτήτων των δραστικών ουσιών για κτηνιατρική χρήση μέσω ενός συστήματος αναθεώρησης με βάση τη δραστική ουσία («μονογραφία») θα μπορούσε να αποτελέσει πιθανή εναλλακτική λύση. Το εν λόγω σύστημα θα πρέπει να δημιουργηθεί από τον Οργανισμό μετά από θετική σύσταση της Επιτροπής.

Or. en

Τροπολογία 138
Henna Virkkunen

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 71

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(71) Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να **λαμβάνουν υπόψη τις διαδικασίες εκτίμησης** περιβαλλοντικού κινδύνου άλλων νομικών πλαισίων της ΕΕ που ενδέχεται να ισχύουν για χημικά προϊόντα που εξαρτώνται από τη χρήση τους. Πέραν του παρόντος κανονισμού, υπάρχουν τέσσερα άλλα βασικά πλαίσια: i) βιομηχανικά χημικά προϊόντα [REACH, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006]· ii) βιοκτόνα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 528/2012]· iii) φυτοφάρμακα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009]· και iv) κτηνιατρικά φάρμακα [κανονισμός (ΕΕ) 2019/6]. Στο πλαίσιο της Πράσινης Συμφωνίας, η Επιτροπή πρότείνει μια προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» για τις χημικές ουσίες⁵⁶, προκειμένου να αυξηθεί η αποδοτικότητα του συστήματος καταχώρισης και να μειωθεί το κόστος και οι περιττές δοκιμές σε ζώα.

⁵⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία», Βρυξέλλες (2019) [COM(2019) 640 final].

Τροπολογία

(71) Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να **εξετάσουν τη συνάφεια των εκτιμήσεων** περιβαλλοντικού κινδύνου άλλων νομικών πλαισίων της ΕΕ που ενδέχεται να ισχύουν για χημικά προϊόντα που εξαρτώνται από τη χρήση τους. Πέραν του παρόντος κανονισμού, υπάρχουν τέσσερα άλλα βασικά πλαίσια: i) βιομηχανικά χημικά προϊόντα [REACH, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006]· ii) βιοκτόνα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 528/2012]· iii) φυτοφάρμακα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009]· και iv) κτηνιατρικά φάρμακα [κανονισμός (ΕΕ) 2019/6]. Στο πλαίσιο της Πράσινης Συμφωνίας, η Επιτροπή πρότείνει μια προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» για τις χημικές ουσίες⁵⁶, προκειμένου να αυξηθεί η αποδοτικότητα του συστήματος καταχώρισης και να μειωθεί το κόστος και οι περιττές δοκιμές σε ζώα, **χωρίς να απαγορευτεί ή να καθυστερήσει η πρόσβαση του ασθενούς στα φάρμακα.**

⁵⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία», Βρυξέλλες (2019) [COM(2019) 640 final].

Or. en

Αιτιολόγηση

Το άρθρο 22 παράγραφος 1 καθορίζει ότι οι κατευθυντήριες γραμμές του EMA για την ERA ισχύουν για τις δραστικές ουσίες. Ωστόσο, στη διατύπωση της αιτιολογικής σκέψης 71 φαίνεται ότι θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαδικασίες της ERA, δηλαδή καθοδήγηση από άλλη νομοθεσία της ΕΕ, και ως εκ τούτου η διατύπωση θα πρέπει να τροποποιηθεί και να δηλώνει σαφώς ότι θα πρέπει ληφθούν υπόψη μόνο οι υφιστάμενες ERA βάσει άλλης νομοθεσίας της ΕΕ.

Τροπολογία 139
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 72

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(72) Οι εκπομπές και οι απορρίψεις αντιμικροβιακών ουσιών στο περιβάλλον από εγκαταστάσεις παρασκευής μπορεί να οδηγήσουν σε μικροβιακή αντοχή (ΜΑ), η οποία αποτελεί παγκόσμιο πρόβλημα ανεξάρτητα από τον τόπο όπου λαμβάνουν χώρα οι εκπομπές και οι απορρίψεις. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής της ERA θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύπτει τον κίνδυνο επιλογής ΜΑ καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των αντιμικροβιακών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής.

Τροπολογία

(72) Οι εκπομπές και οι απορρίψεις αντιμικροβιακών ουσιών στο περιβάλλον από εγκαταστάσεις παρασκευής μπορεί να οδηγήσουν σε μικροβιακή αντοχή (ΜΑ), η οποία αποτελεί παγκόσμιο πρόβλημα ανεξάρτητα από τον τόπο όπου λαμβάνουν χώρα οι εκπομπές και οι απορρίψεις. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής της ERA θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύπτει τον κίνδυνο επιλογής ΜΑ καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των αντιμικροβιακών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής. ***Κατά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας οδηγίας, δεν υπάρχει επιστημονικά συμφωνημένη μέθοδος για τον καθορισμό κανονιστικών αξιών για τη συμβολή της παρασκευής στη μικροβιακή αντοχή, με εξαίρεση την αντοχή στα αντιβιοτικά. Συνεπώς, η Επιτροπή θα πρέπει να εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον τρόπο διενέργειας των ERA για την επιλογή μικροβίων πλην των βακτηρίων, κατόπιν διαβούλευσης με τον EMA, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος.***

Or. en

Τροπολογία 140
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 72

(72) Οι εκπομπές και οι απορρίψεις αντιμικροβιακών ουσιών στο περιβάλλον από εγκαταστάσεις παρασκευής μπορεί να οδηγήσουν σε μικροβιακή αντοχή (ΜΑ), η οποία αποτελεί παγκόσμιο πρόβλημα ανεξάρτητα από τον τόπο όπου λαμβάνουν χώρα οι εκπομπές και οι απορρίψεις. Ως εκ τούτου, **το πεδίο εφαρμογής της ERA θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύπτει τον κίνδυνο επιλογής ΜΑ καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των αντιμικροβιακών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής.**

(72) **Όπως κάθε βιομηχανικός τομέας, η παραγωγή φαρμάκων έχει αρνητικές επιπτώσεις για το περιβάλλον μέσω των εκπομπών CO₂, οι οποίες προέρχονται από τις παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού των φαρμάκων και μέσω των φαρμακευτικών λυμάτων από την παραγωγή, τη χρήση και την απόρριψη.** Επιπλέον, οι εκπομπές και οι απορρίψεις αντιμικροβιακών ουσιών στο περιβάλλον από εγκαταστάσεις παρασκευής μπορεί να οδηγήσουν σε μικροβιακή αντοχή (ΜΑ), η οποία αποτελεί παγκόσμιο πρόβλημα ανεξάρτητα από τον τόπο όπου λαμβάνουν χώρα οι εκπομπές και οι απορρίψεις. Ως εκ τούτου, **είναι καίριας σημασίας για τον μετριασμό των απειλών κατά της δημόσιας υγείας η αντιμετώπιση της παρασκευής, της χρήσης και της απόρριψης μέσω της παρακολούθησης, της αξιολόγησης και της πρόληψης του αρνητικού αντικτύπου, της αντιμετώπισης των ανεπαρκειών και της ανάπτυξης πιο οικολογικών φαρμάκων.**

Or. en

Τροπολογία 141

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 72

(72) Οι εκπομπές και οι απορρίψεις αντιμικροβιακών ουσιών στο περιβάλλον από εγκαταστάσεις παρασκευής μπορεί να οδηγήσουν σε **μικροβιακή αντοχή** (ΜΑ), η οποία αποτελεί παγκόσμιο πρόβλημα ανεξάρτητα από τον τόπο όπου λαμβάνουν χώρα οι εκπομπές και οι απορρίψεις. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής της ERA θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύπτει τον

(72) Οι εκπομπές και οι απορρίψεις αντιμικροβιακών ουσιών στο περιβάλλον από εγκαταστάσεις παρασκευής μπορεί να οδηγήσουν σε **πολλαπλασιασμό της μικροβιακής αντοχής** (ΜΑ), η οποία αποτελεί παγκόσμιο πρόβλημα ανεξάρτητα από τον τόπο όπου λαμβάνουν χώρα οι εκπομπές και οι απορρίψεις. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής της ERA θα πρέπει να

κίνδυνο επιλογής MA καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των αντιμικροβιακών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής.

επεκταθεί ώστε να καλύπτει τον κίνδυνο επιλογής MA καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των αντιμικροβιακών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής.

Or. en

Τροπολογία 142 Henna Virkkunen

Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 72

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(72) Οι εκπομπές και οι απορρίψεις **αντιμικροβιακών ουσιών** στο περιβάλλον από εγκαταστάσεις παρασκευής μπορεί να οδηγήσουν σε **μικροβιακή** αντοχή (MA), η οποία αποτελεί παγκόσμιο πρόβλημα ανεξάρτητα από τον τόπο όπου λαμβάνουν χώρα οι εκπομπές και οι απορρίψεις. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής της ERA θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύπτει τον κίνδυνο επιλογής **MA καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των αντιμικροβιακών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής.**

Τροπολογία

(72) Οι εκπομπές και οι απορρίψεις **αντιβιοτικών** στο περιβάλλον από εγκαταστάσεις παρασκευής μπορεί να οδηγήσουν σε αντοχή **στα αντιβιοτικά**, η οποία αποτελεί παγκόσμιο πρόβλημα ανεξάρτητα από τον τόπο όπου λαμβάνουν χώρα οι εκπομπές και οι απορρίψεις. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής της ERA θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύπτει τον κίνδυνο επιλογής **αντοχής στα αντιβιοτικά κατά την παρασκευή των αντιβιοτικών.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Προς το παρόν δεν υπάρχει τυποποιημένος τρόπος για να αξιολογηθεί ο τρόπος με τον οποίο η παρασκευή επηρεάζει την μικροβιακή αντοχή. Δεν υπάρχει κοινά συμφωνημένη μέθοδος για τον καθορισμό κανονιστικών αξιών, όπως τα πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος (ΠΠΠ) και οι προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC), για την προστασία από τη μικροβιακή αντοχή. Μολονότι υπάρχουν προτάσεις, όπως η χρήση δημόσια διαθέσιμων, τυποποιημένων δεδομένων σχετικά με τις επιπτώσεις, δεν υπάρχει κοινή μέθοδος για τον προσδιορισμό των PNEC για την αντοχή σε διάφορα αντιμικροβιακά. Αυτό σημαίνει ότι προς το παρόν δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί πλήρως ο κίνδυνος από τη μικροβιακή αντοχή.

Τροπολογία 143 Henna Virkkunen

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 74**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(74) Για τα φάρμακα που εγκρίθηκαν πριν από τον Οκτώβριο του 2005, χωρίς ERA, θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις για τη θέσπιση προγράμματος ιεράρχησης βάσει κινδύνου για την υποβολή ή την επικαιροποίηση της ERA από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

Τροπολογία

(74) Για τα φάρμακα που εγκρίθηκαν πριν από τον Οκτώβριο του 2005, χωρίς ERA, θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις για τη θέσπιση προγράμματος ιεράρχησης βάσει κινδύνου για την υποβολή ή την επικαιροποίηση της ERA από τους **νυν** κατόχους αδειών κυκλοφορίας **για τα προϊόντα που ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για το περιβάλλον.**

Or. en

Τροπολογία 144
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 74**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(74) Για τα φάρμακα που εγκρίθηκαν πριν από τον Οκτώβριο του 2005, χωρίς ERA, θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις για τη θέσπιση προγράμματος ιεράρχησης βάσει κινδύνου για την υποβολή ή την επικαιροποίηση της ERA από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

Τροπολογία

(74) Για τα φάρμακα που **ενέχουν σημαντικό κίνδυνο για το περιβάλλον και** εγκρίθηκαν πριν από τον Οκτώβριο του 2005, χωρίς ERA, θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις για τη θέσπιση προγράμματος ιεράρχησης βάσει κινδύνου για την υποβολή ή την επικαιροποίηση της ERA από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

Or. en

Τροπολογία 145
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 74 α (νέα)**

(74α) Προκειμένου να μειωθούν οι αλληλεπικαλύψεις, να βελτιστοποιηθούν οι πόροι, να μειωθεί η χρήση των ζώων στην έρευνα και να αντιμετωπιστεί η υφιστάμενη έλλειψη κατανόησης και πόρων όσον αφορά τις μεμονωμένες και τις συνολικές επιπτώσεις των φαρμακευτικών ουσιών στο περιβάλλον, και σε συμφωνία με τη Σύμβαση του Aarhus, όλα τα δεδομένα που σχετίζονται με τις μελέτες εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου θα πρέπει να δημοσιοποιούνται και να είναι εύκολα προσβάσιμα σε βάση δεδομένων η οποία θα δημιουργηθεί από τον Οργανισμό.

Or. en

Τροπολογία 146
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 76

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(76) Για να εξασφαλιστεί ότι όλα τα παιδιά στην Ένωση έχουν πρόσβαση στα προϊόντα που έχουν εγκριθεί ειδικά για παιδιατρική χρήση, όταν ένα συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας έχει οδηγήσει στην έγκριση ένδειξης για παιδιατρική χρήση για προϊόν που διατίθεται ήδη στην αγορά για άλλες θεραπευτικές ενδείξεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποχρεούται να **διαθέσει** το προϊόν στις ίδιες αγορές εντός δύο ετών από την ημερομηνία έγκρισης της ένδειξης.

(76) Για να εξασφαλιστεί ότι όλα τα παιδιά στην Ένωση έχουν πρόσβαση στα προϊόντα που έχουν εγκριθεί ειδικά για παιδιατρική χρήση, όταν ένα συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας έχει οδηγήσει στην έγκριση ένδειξης για παιδιατρική χρήση για προϊόν που διατίθεται ήδη στην αγορά για άλλες θεραπευτικές ενδείξεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποχρεούται να **καταστήσει διαθέσιμο** το προϊόν **για παραγγελία για παιδιατρικούς ασθενείς** στις ίδιες αγορές εντός δύο ετών από την ημερομηνία έγκρισης της ένδειξης.

Or. en

Τροπολογία 147
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 79

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(79) Κατά γενικό κανόνα, δεν θα πρέπει να καταρτίζονται και να υποβάλλονται σχέδια διαχείρισης κινδύνου για γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα, δεδομένου ότι το φάρμακο αναφοράς διαθέτει τέτοιο σχέδιο, εκτός από ειδικές περιπτώσεις στις οποίες θα πρέπει να υποβάλλεται σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου. Επιπλέον, κατά γενικό κανόνα, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται για απεριόριστο χρονικό διάστημα· κατ' εξαίρεση, μία ανανέωση μπορεί να αποφασιστεί μόνο για αιτιολογημένους λόγους που σχετίζονται με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Τροπολογία

(79) Κατά γενικό κανόνα, δεν θα πρέπει να καταρτίζονται και να υποβάλλονται σχέδια διαχείρισης κινδύνου για γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα, δεδομένου ότι το φάρμακο αναφοράς διαθέτει τέτοιο σχέδιο, εκτός από ειδικές περιπτώσεις στις οποίες θα πρέπει να υποβάλλεται σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου. Επιπλέον, **δεδομένου ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλει αμέσως τυχόν νέα δεδομένα που ενδέχεται να επηρεάσουν τη σχέση οφέλους/κινδύνου των προϊόντων του και δεδομένου ότι οι εθνικές αρμόδιες αρχές διαθέτουν πολλά εργαλεία για τη συνεχή παρακολούθηση των οφελών και των κινδύνων των εγκεκριμένων φαρμάκων, όπως η αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, η ανίχνευση σήματος και οι παραπομπές, θα λαμβάνονται κανονιστικά μέτρα, εφόσον χρειάζεται, καθ' όλον τον κύκλο ζωής του προϊόντος.** **Επομένως,** κατά γενικό κανόνα, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται για απεριόριστο χρονικό διάστημα· κατ' εξαίρεση, μία ανανέωση μπορεί να αποφασιστεί μόνο για αιτιολογημένους λόγους που σχετίζονται με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Or. en

Τροπολογία 148
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 93

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(93) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας όσο και για τις αρμόδιες αρχές και να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη της αξιολόγησης χημικών δραστικών ουσιών φαρμάκων, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να βασίζονται σε πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας ή σε μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, αντί να υποβάλλουν τα σχετικά δεδομένα όπως απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II. Πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας μπορεί να χορηγείται από τον Οργανισμό όταν τα σχετικά δεδομένα για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν καλύπτονται ήδη από μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή από άλλο πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Για την περαιτέρω βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να επιτρέπει τη χρήση συστήματος πιστοποίησης και για πρόσθετα κύρια αρχεία ποιότητας, δηλαδή για δραστικές ουσίες εκτός των χημικών δραστικών ουσιών, ή για άλλες ουσίες που υπάρχουν ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή ενός φαρμάκου, που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, π.χ. στην περίπτωση νέων εκδόχων, συμπληρωμάτων, πρόδρομων ουσιών ραδιοφαρμάκων και ενδιάμεσων δραστικών ουσιών, όταν το ενδιάμεσο προϊόν είναι από μόνο του χημική δραστική ουσία ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βιολογική ουσία.

Τροπολογία

(93) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας όσο και για τις αρμόδιες αρχές και να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη της αξιολόγησης χημικών δραστικών ουσιών φαρμάκων **και κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών**, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να βασίζονται σε πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας ή σε μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, αντί να υποβάλλουν τα σχετικά δεδομένα όπως απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II. Πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας μπορεί να χορηγείται από τον Οργανισμό όταν τα σχετικά δεδομένα για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν καλύπτονται ήδη από μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή από άλλο πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Για την περαιτέρω βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να επιτρέπει τη χρήση συστήματος πιστοποίησης και για πρόσθετα κύρια αρχεία ποιότητας, δηλαδή για δραστικές ουσίες εκτός των χημικών δραστικών ουσιών, ή για άλλες ουσίες που υπάρχουν ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή ενός φαρμάκου, που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, π.χ. στην περίπτωση νέων εκδόχων, συμπληρωμάτων, πρόδρομων ουσιών ραδιοφαρμάκων και ενδιάμεσων δραστικών ουσιών, όταν το ενδιάμεσο προϊόν είναι από μόνο του χημική δραστική ουσία ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βιολογική ουσία, **καθώς και για τις πρώτες ύλες και τα αρχικά υλικά που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών**,

όπως οι κυτταροκίνες, τα υποστρώματα καλλιέργειας, τα αντιδραστήρια, τα πλασμίδια και οι ιικοί φορείς.

Or. en

Τροπολογία 149
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 93

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(93) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας όσο και για τις αρμόδιες αρχές και να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη της αξιολόγησης χημικών δραστικών ουσιών φαρμάκων, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να βασίζονται σε πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας ή σε μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, αντί να υποβάλλουν τα σχετικά δεδομένα όπως απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II. Πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας μπορεί να χορηγείται από τον Οργανισμό όταν τα σχετικά δεδομένα για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν καλύπτονται ήδη από μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή από άλλο πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Για την περαιτέρω βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να επιτρέπει τη χρήση συστήματος πιστοποίησης και για πρόσθετα κύρια αρχεία ποιότητας, δηλαδή για δραστικές ουσίες εκτός των χημικών δραστικών ουσιών, ή για άλλες ουσίες που υπάρχουν ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή ενός φαρμάκου, που

Τροπολογία

(93) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας όσο και για τις αρμόδιες αρχές και να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη της αξιολόγησης χημικών δραστικών ουσιών φαρμάκων **και κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών**, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να βασίζονται σε πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας ή σε μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, αντί να υποβάλλουν τα σχετικά δεδομένα όπως απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II. Πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας μπορεί να χορηγείται από τον Οργανισμό όταν τα σχετικά δεδομένα για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν καλύπτονται ήδη από μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή από άλλο πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Για την περαιτέρω βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να επιτρέπει τη χρήση συστήματος πιστοποίησης και για πρόσθετα **κύρια αρχεία, μεταξύ άλλων και για** κύρια αρχεία ποιότητας, δηλαδή για δραστικές ουσίες εκτός των χημικών δραστικών ουσιών, ή για άλλες ουσίες που

απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, π.χ. στην περίπτωση νέων εκδόχων, συμπληρωμάτων, πρόδρομων ουσιών ραδιοφαρμάκων και ενδιάμεσων δραστικών ουσιών, όταν το ενδιάμεσο προϊόν είναι από μόνο του χημική δραστική ουσία ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βιολογική ουσία.

υπάρχουν ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή ενός φαρμάκου, που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, π.χ. στην περίπτωση νέων εκδόχων, συμπληρωμάτων, πρόδρομων ουσιών ραδιοφαρμάκων και ενδιάμεσων δραστικών ουσιών, όταν το ενδιάμεσο προϊόν είναι από μόνο του χημική δραστική ουσία ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βιολογική ουσία, **καθώς και για τις πρώτες ύλες και τα αρχικά υλικά που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών.**

Or. en

Τροπολογία 150

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 93

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(93) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας όσο και για τις αρμόδιες αρχές και να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη της αξιολόγησης χημικών δραστικών ουσιών φαρμάκων, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να βασίζονται σε πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας **ή σε μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**, αντί να υποβάλλουν τα σχετικά δεδομένα όπως απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II. Πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας μπορεί να χορηγείται από τον Οργανισμό όταν τα σχετικά δεδομένα για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν καλύπτονται ήδη **από μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή** από άλλο πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση

Τροπολογία

(93) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας όσο και για τις αρμόδιες αρχές και να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη της αξιολόγησης χημικών δραστικών ουσιών φαρμάκων, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να βασίζονται σε πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας, αντί να υποβάλλουν τα σχετικά δεδομένα όπως απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II. Πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας μπορεί να χορηγείται από τον Οργανισμό όταν τα σχετικά δεδομένα για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν καλύπτονται ήδη από άλλο πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Για την περαιτέρω βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η

κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Για την περαιτέρω βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να επιτρέπει τη χρήση συστήματος πιστοποίησης και για πρόσθετα κύρια αρχεία ποιότητας, δηλαδή για δραστικές ουσίες εκτός των χημικών δραστικών ουσιών, ή για άλλες ουσίες που υπάρχουν ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή ενός φαρμάκου, που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, π.χ. στην περίπτωση νέων εκδόχων, συμπληρωμάτων, πρόδρομων ουσιών ραδιοφαρμάκων και ενδιάμεσων δραστικών ουσιών, όταν το ενδιάμεσο προϊόν είναι από μόνο του χημική δραστική ουσία ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βιολογική ουσία.

εξουσία να επιτρέπει τη χρήση συστήματος πιστοποίησης και για πρόσθετα κύρια αρχεία ποιότητας, δηλαδή για δραστικές ουσίες εκτός των χημικών δραστικών ουσιών, ή για άλλες ουσίες που υπάρχουν ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή ενός φαρμάκου, που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, π.χ. στην περίπτωση νέων εκδόχων, συμπληρωμάτων, πρόδρομων ουσιών ραδιοφαρμάκων και ενδιάμεσων δραστικών ουσιών, όταν το ενδιάμεσο προϊόν είναι από μόνο του χημική δραστική ουσία ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βιολογική ουσία.

Or. en

Τροπολογία 151 **Henna Virkkunen**

Πρόταση οδηγίας **Αιτιολογική σκέψη 96**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(96) Η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος στην ανάλυση δεδομένων και στις υποδομές δεδομένων παρέχουν πολύτιμη στήριξη για την ανάπτυξη, την αδειοδότηση και την εποπτεία των φαρμάκων. Ο ψηφιακός μετασχηματισμός έχει επηρεάσει τη λήψη αποφάσεων σε κανονιστικά θέματα, καθιστώντας την περισσότερο βασισμένη στα δεδομένα και πολλαπλασιάζοντας τις δυνατότητες των ρυθμιστικών αρχών να έχουν πρόσβαση σε αποδεικτικά στοιχεία, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου. Η παρούσα οδηγία αναγνωρίζει την ικανότητα των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών να αποκτούν πρόσβαση και να αναλύουν δεδομένα που υποβάλλονται ανεξάρτητα από τον αιτούντα άδεια

Τροπολογία

(96) Η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος στην ανάλυση δεδομένων και στις υποδομές δεδομένων παρέχουν πολύτιμη στήριξη για την ανάπτυξη, την αδειοδότηση και την εποπτεία των φαρμάκων. Ο ψηφιακός μετασχηματισμός έχει επηρεάσει τη λήψη αποφάσεων σε κανονιστικά θέματα, καθιστώντας την περισσότερο βασισμένη στα δεδομένα και πολλαπλασιάζοντας τις δυνατότητες των ρυθμιστικών αρχών να έχουν πρόσβαση σε αποδεικτικά στοιχεία, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου. Η παρούσα οδηγία αναγνωρίζει την ικανότητα των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών να αποκτούν πρόσβαση και να αναλύουν δεδομένα που υποβάλλονται ανεξάρτητα από τον αιτούντα άδεια

κυκλοφορίας ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. **Σε αυτή τη βάση, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να αναλαμβάνουν πρωτοβουλία για την επικαιροποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, σε περίπτωση που νέα δεδομένα αποτελεσματικότητας ή ασφάλειας επηρεάζουν τη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου.**

κυκλοφορίας ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. **Με βάση το σύνολο των αποδεικτικών στοιχείων που είναι στη διάθεση του Οργανισμού, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να προτείνει επικαιροποιήσεις στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, σε περίπτωση που νέα αποδεικτικά στοιχεία έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου. Σε αυτήν την περίπτωση, ο Οργανισμός και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να συνεργάζονται για τον καθορισμό των στοιχείων κάθε τέτοιας επικαιροποίησης.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι αλλαγές στην επισήμανση, εκτός αν συντρέχουν λόγοι ασφαλείας, θα πρέπει να συζητούνται με τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας που είναι υπεύθυνος για το προϊόν. Καθώς είναι νομικά υπεύθυνος για το προϊόν, είναι ο κατάλληλος για να παρέχει πληροφορίες. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας διαθέτουν εκτεταμένες γνώσεις και διασφαλίζουν τις βέλτιστες αλλαγές στην επισήμανση. Η εν λόγω προσέγγιση καθιστά δυνατό τον διάλογο για τα αποδεικτικά στοιχεία που στηρίζουν τις αλλαγές, τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών και την ικανοποίηση των αναγκών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Η επιβολή επισημάνσεων χωρίς συνεργασία υπονομεύει τις υφιστάμενες κανονιστικές διαδικασίες, παραβιάζει τις υποχρεώσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας και την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων.

Τροπολογία 152

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 100

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(100) Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται υπόψη οι αλλαγές που συνεπάγεται η διεθνής εναρμόνιση των ορισμών, της ορολογίας και των τεχνολογικών επιτευγμάτων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Τροπολογία

(100) Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται υπόψη οι αλλαγές που συνεπάγεται η διεθνής εναρμόνιση των ορισμών, της ορολογίας και των τεχνολογικών επιτευγμάτων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης **και της ψηφιοποίησης.**

Or. en

Τροπολογία 153

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 105

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(105) Η πείρα έχει δείξει ότι υπάρχει ανάγκη να διατηρηθεί σε κάποιο βαθμό η αρχή της χρήσης, σε φάρμακα, των χρωστικών εκείνων που έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων. Ωστόσο, είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθεί ειδική αξιολόγηση για τη χρήση των χρωστικών σε φάρμακα όταν ένα πρόσθετο τροφίμων διαγράφεται από τον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων. Ως εκ τούτου, στη συγκεκριμένη περίπτωση, ο EMA θα πρέπει να διενεργεί τη δική του αξιολόγηση για τη χρήση των χρωστικών σε φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και τα υποκείμενα επιστημονικά στοιχεία, καθώς και τυχόν πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία και δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση σε φάρμακα. Ο EMA θα πρέπει επίσης να είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση τυχόν επιστημονικών στοιχείων για τις χρωστικές που διατηρούνται μόνο για συγκεκριμένη ιατρική χρήση. Συνεπώς, η οδηγία 2009/35/EK θα πρέπει να καταργηθεί.

Τροπολογία

(105) Η πείρα έχει δείξει ότι υπάρχει ανάγκη να διατηρηθεί σε κάποιο βαθμό η αρχή της χρήσης, σε φάρμακα, των χρωστικών εκείνων που έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων. Ωστόσο, είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθεί ειδική αξιολόγηση για τη χρήση των χρωστικών σε φάρμακα όταν ένα πρόσθετο τροφίμων διαγράφεται από τον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων **όταν έχει χρήση πέραν του χρωματισμού**. Ως εκ τούτου, στη συγκεκριμένη περίπτωση, ο EMA θα πρέπει να διενεργεί τη δική του αξιολόγηση για τη χρήση των χρωστικών σε φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και τα υποκείμενα επιστημονικά στοιχεία, καθώς και τυχόν πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία και δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση σε φάρμακα. Ο EMA θα πρέπει επίσης να είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση τυχόν επιστημονικών στοιχείων για τις χρωστικές που διατηρούνται μόνο για συγκεκριμένη ιατρική χρήση. Συνεπώς, η οδηγία 2009/35/EK θα πρέπει να καταργηθεί.

Or. en

Τροπολογία 154

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 109

(109) Ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες η παρασκευή ή η δοκιμή φαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις κοντά στους ασθενείς, για παράδειγμα φάρμακα προηγμένων θεραπειών με βραχεία διάρκεια ζωής. Στις περιπτώσεις αυτές, τα εν λόγω στάδια παρασκευής ή δοκιμής ενδέχεται να χρειαστεί να αποκεντρωθούν σε πολλαπλά σημεία προκειμένου τα φάρμακα να είναι προσιτά σε ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση. Όταν τα στάδια παρασκευής ή δοκιμής είναι αποκεντρωμένα, θα πρέπει να διεκπεραιώνονται υπό την ευθύνη του ειδικευμένου προσώπου εξουσιοδοτημένης κεντρικής εγκατάστασης. Για τις αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις δεν θα πρέπει να απαιτείται χωριστή άδεια παρασκευής από εκείνη που χορηγείται στη σχετική κεντρική εγκατάσταση, αλλά θα πρέπει να καταχωρίζονται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένη η αποκεντρωμένη εγκατάσταση. Στην περίπτωση φαρμάκων που περιέχουν, αποτελούνται ή προέρχονται από αυτόλογη SoHO, οι αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις πρέπει να καταχωρίζονται ως φορείς SoHO όπως ορίζεται στον [κανονισμό SoHO] και δυνάμει του [κανονισμού SoHO] για τις δραστηριότητες εξέτασης του δότη και αξιολόγησης της επιλεξιμότητας, δοκιμών και συλλογής δοτών, ή μόνο για συλλογή στην περίπτωση προϊόντων που παρασκευάζονται για αυτόλογη χρήση.

(109) Ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες η παρασκευή ή η δοκιμή φαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις κοντά στους ασθενείς, για παράδειγμα φάρμακα προηγμένων θεραπειών με βραχεία διάρκεια ζωής. Στις περιπτώσεις αυτές, τα εν λόγω στάδια παρασκευής ή δοκιμής ενδέχεται να χρειαστεί να αποκεντρωθούν σε πολλαπλά σημεία προκειμένου τα φάρμακα να είναι προσιτά σε ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση. Όταν τα στάδια παρασκευής ή δοκιμής είναι αποκεντρωμένα, θα πρέπει να διεκπεραιώνονται υπό την ευθύνη του ειδικευμένου προσώπου εξουσιοδοτημένης κεντρικής εγκατάστασης. **Επίσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη λειτουργία των αποκεντρωμένων χώρων, σύμφωνα με το εν λόγω πλαίσιο, με τις δραστηριότητες που σχετίζονται με άλλα νομικά πλαίσια της Ένωσης, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εποπτεύουν τον αποκεντρωμένο χώρο θα πρέπει να συντονίζουν τις δραστηριότητες και τα εποπτικά καθήκοντά τους με τις αρμόδιες αρχές οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των δραστηριοτήτων παρασκευής ή δοκιμών δυνάμει άλλων πράξεων της Ένωσης.** Για τις αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις δεν θα πρέπει να απαιτείται χωριστή άδεια παρασκευής από εκείνη που χορηγείται στη σχετική κεντρική εγκατάσταση, αλλά θα πρέπει να καταχωρίζονται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένη η αποκεντρωμένη εγκατάσταση. Στην περίπτωση φαρμάκων που περιέχουν, αποτελούνται ή προέρχονται από αυτόλογη SoHO, οι αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις πρέπει να καταχωρίζονται ως φορείς SoHO όπως ορίζεται στον [κανονισμό SoHO] και δυνάμει του [κανονισμού SoHO] για τις δραστηριότητες εξέτασης του δότη και αξιολόγησης της επιλεξιμότητας, δοκιμών

και συλλογής δοτών, ή μόνο για συλλογή στην περίπτωση προϊόντων που παρασκευάζονται για αυτόλογη χρήση.

Or. en

Τροπολογία 155

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 110

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(110) Η ποιότητα των φαρμάκων που παρασκευάζονται ή διατίθενται στην Ένωση θα πρέπει να διασφαλίζεται διά της απαίτησης οι δραστικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στη σύνθεσή τους να ακολουθούν τις αρχές που διέπουν την ορθή παρασκευαστική πρακτική σε σχέση με τα εν λόγω φάρμακα. Έχει αποδειχθεί αναγκαίο να ενισχυθεί η ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τις επιθεωρήσεις και να δημιουργηθεί ενωσιακή βάση δεδομένων με τα αποτελέσματα των εν λόγω επιθεωρήσεων.

Τροπολογία

(110) Η ποιότητα των φαρμάκων που παρασκευάζονται ή διατίθενται στην Ένωση θα πρέπει να διασφαλίζεται διά της απαίτησης οι δραστικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στη σύνθεσή τους να ακολουθούν τις αρχές που διέπουν την ορθή παρασκευαστική πρακτική σε σχέση με τα εν λόγω φάρμακα **και η παρασκευή να συμμορφώνεται με τα τοπικά περιβαλλοντικά πρότυπα και τα πρότυπα που σχετίζονται με την υγεία στην εργασία και τα εργασιακά δικαιώματα.** Έχει αποδειχθεί αναγκαίο να ενισχυθεί η ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τις επιθεωρήσεις και να δημιουργηθεί ενωσιακή βάση δεδομένων με τα αποτελέσματα των εν λόγω επιθεωρήσεων.

Or. en

Τροπολογία 156

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 123

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(123) Ορισμένα κράτη μέλη επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους που προμηθεύουν

Τροπολογία

(123) Ορισμένα κράτη μέλη επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους που προμηθεύουν

φάρμακα στους φαρμακοποιούς και στα πρόσωπα που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό ορισμένες υποχρεώσεις παροχής δημόσιας υπηρεσίας. Τα εν λόγω κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να συνεχίσουν να επιβάλλουν τις υποχρεώσεις αυτές στους χονδρεμπόρους που είναι εγκατεστημένοι στην επικράτειά τους. Θα πρέπει επίσης να μπορούν να τις επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους άλλων κρατών μελών, υπό τον όρο ότι δεν επιβάλλουν καμία υποχρέωση αυστηρότερη από εκείνες που επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους της χώρας τους και εφόσον οι υποχρεώσεις αυτές μπορούν να θεωρηθούν αιτιολογημένες για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και είναι ανάλογες προς τον στόχο στον οποίο αποβλέπει η προστασία αυτή.

φάρμακα στους φαρμακοποιούς και στα πρόσωπα που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό ορισμένες υποχρεώσεις παροχής δημόσιας υπηρεσίας. Τα εν λόγω κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να συνεχίσουν να επιβάλλουν τις υποχρεώσεις αυτές στους χονδρεμπόρους που είναι εγκατεστημένοι στην επικράτειά τους. Θα πρέπει επίσης να μπορούν να τις επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους άλλων κρατών μελών, υπό τον όρο ότι δεν επιβάλλουν καμία υποχρέωση αυστηρότερη από εκείνες που επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους της χώρας τους και εφόσον οι υποχρεώσεις αυτές μπορούν να θεωρηθούν αιτιολογημένες για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και είναι ανάλογες προς τον στόχο στον οποίο αποβλέπει η προστασία αυτή. **Επίσης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιβάλλουν ορισμένες από τις υποχρεώσεις των δημόσιων υπηρεσιών στους χονδρέμπορους, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, για να διασφαλιστεί ότι τα φάρμακα που είναι διαθέσιμα σε μία αγορά δεν διατίθενται και σε άλλη αγορά, ώστε να αποφευχθεί η δημιουργία ελλείψεων για τους ασθενείς.**

Or. en

Τροπολογία 157
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 123 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(123α) Οι φαρμακοποιοί ανέκαθεν διαδραμάτιζαν ρόλο στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας, ειδικά στην παρασκευή, στη χορήγηση και στην πώληση των φαρμάκων που χρειάζονται οι ασθενείς, στην παροχή συμβουλών για τη σωστή τους χρήση και για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειές τους και στην

υποστήριξη των ασθενών που πάσχουν από οξείες ή χρόνιες νόσους. Καθώς είναι υπεύθυνοι για τη χορήγηση των φαρμάκων, οι φαρμακοποιοί επίσης εποπτεύουν τη σωστή χρήση του φαρμάκου από τον ασθενή και τη συμμόρφωση του ασθενούς, παρέχουν συμβουλές ειδικά για την αποφυγή ιατρογενών κινδύνων (όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από τη λήψη ενός ή περισσότερων φαρμάκων) και εκπονούν αξιολογήσεις των φαρμάκων. Στο νοσοκομειακό περιβάλλον, οι νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί διοργανώνουν ακόμα και φαρμακευτικές διαβουλεύσεις και καταρτίζουν εξατομικευμένα φαρμακευτικά σχέδια, σε συνεργασία με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τους ασθενείς και τους φροντιστές. Οι νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί και οι φαρμακοποιοί φαρμακείου θα μπορούσαν να διαδραματίσουν καίριο ρόλο στην προοδευτική ψηφιοποίηση των φύλλων οδηγιών.

Or. en

Τροπολογία 158
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 124

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(124) Πρέπει να καθοριστούν κανόνες σύμφωνα με τους οποίους πρέπει να διενεργείται η επισήμανση και να συντάσσεται το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τροπολογία

(124) Πρέπει να καθοριστούν κανόνες σύμφωνα με τους οποίους πρέπει να διενεργείται η επισήμανση και να συντάσσεται το φύλλο οδηγιών χρήσης. **Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να είναι ευανάγνωστο και κατανοητό από τους χρήστες και να παραμένει χαραγμένο στη μνήμη τους, κυρίως από τις ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζεται το φάρμακο. Οι οδηγίες χρήσης για τους ασθενείς ανήκουν στην κατηγορία των**

συμβουλευτικών κειμένων, το οποίο σημαίνει ότι οι αναγνώστες θα πρέπει να μπορούν να εντοπίζουν τις σχετικές πληροφορίες χωρίς να χρειαστεί να διαβάσουν ολόκληρο το φυλλάδιο. Για λόγους αναγνωσιμότητας του κειμένου και αναγνωσιμότητας των χαρακτήρων, μπορεί να αξιοποιηθεί η τυπογραφική ιεραρχία και να χρησιμοποιηθεί μια ευανάγνωστη γραμματοσειρά. Ο σχεδιασμός του φυλλαδίου θα πρέπει να γίνεται με άξονα τη λειτουργία και την αναγνωσιμότητα, και όχι την αισθητική, και δευτερευόντως θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η περιβαλλοντική βιωσιμότητα του φυλλαδίου.

Or. en

Τροπολογία 159

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 127

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(127) Η χρήση ηλεκτρονικών και τεχνολογικών δυνατοτήτων εκτός από τα έντυπα φύλλα οδηγιών χρήσης μπορεί να διευκολύνει την πρόσβαση σε φάρμακα και τη διανομή φαρμάκων και θα πρέπει πάντα να εγγυάται ίση **ή καλύτερη** ποιότητα ενημέρωσης σε όλους τους ασθενείς σε σύγκριση με την έντυπη μορφή των πληροφοριών για το προϊόν.

Τροπολογία

(127) Η χρήση ηλεκτρονικών και τεχνολογικών δυνατοτήτων εκτός από τα έντυπα φύλλα οδηγιών χρήσης, **τα οποία είναι συμπληρωματικά προς το έντυπο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, που είναι καίριας σημασίας για τους ασθενείς με περιορισμένο ψηφιακό γραμματισμό στον τομέα της υγείας,** μπορεί να διευκολύνει την πρόσβαση σε φάρμακα και τη διανομή φαρμάκων και θα πρέπει πάντα να εγγυάται ίση ποιότητα ενημέρωσης σε όλους τους ασθενείς σε σύγκριση με την έντυπη μορφή των πληροφοριών για το προϊόν. **Στο πλαίσιο αυτό, είναι απαραίτητη η διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό 2016/679 και η απαγόρευση της ταυτοποίησης, της κατάρτισης προφίλ και του εντοπισμού**

Τροπολογία 160

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 128

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(128) Τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού και πρόσβασης στο διαδίκτυο. Επιπλέον, οι ανάγκες των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας μπορεί να διαφέρουν. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο τα κράτη μέλη να διαθέτουν διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τη θέσπιση μέτρων που θα επιτρέπουν την ηλεκτρονική παροχή πληροφοριών για τα προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι κανένας ασθενής δεν θα μείνει στο περιθώριο, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των διαφόρων ηλικιακών κατηγοριών και τα διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού του πληθυσμού, και διασφαλίζοντας ότι οι πληροφορίες για το προϊόν είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς. Τα κράτη μέλη θα πρέπει σταδιακά να παρέχουν τη δυνατότητα για ηλεκτρονικές πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα την πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και να τηρούν τα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί σε επίπεδο ΕΕ.

Τροπολογία

(128) Τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού και πρόσβασης στο διαδίκτυο. Επιπλέον, οι ανάγκες των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας μπορεί να διαφέρουν. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο τα κράτη μέλη να διαθέτουν διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τη θέσπιση μέτρων που θα επιτρέπουν την ηλεκτρονική παροχή πληροφοριών για τα προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι κανένας ασθενής δεν θα μείνει στο περιθώριο, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των διαφόρων ηλικιακών κατηγοριών και τα διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού του πληθυσμού, και διασφαλίζοντας ότι οι πληροφορίες για το προϊόν είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς. Τα κράτη μέλη θα πρέπει σταδιακά να παρέχουν τη δυνατότητα για ηλεκτρονικές πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα, **συμπληρωματικά προς το έντυπο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης**, διασφαλίζοντας παράλληλα την πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και να τηρούν τα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί σε επίπεδο ΕΕ. **Οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή θα πρέπει είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς, για παράδειγμα με τη συμπερίληψη στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος ψηφιακά**

αναγνώσιμου γραμμωτού κώδικα, ο οποίος θα κατευθύνει τον ασθενή στην ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Or. en

Τροπολογία 161
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 128

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(128) Τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού και πρόσβασης στο διαδίκτυο. Επιπλέον, οι ανάγκες των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας μπορεί να διαφέρουν. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο τα κράτη μέλη να διαθέτουν διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τη θέσπιση μέτρων που θα επιτρέπουν την ηλεκτρονική παροχή πληροφοριών για τα προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι κανένας ασθενής δεν θα μείνει στο περιθώριο, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των διαφόρων ηλικιακών κατηγοριών και τα διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού του πληθυσμού, και διασφαλίζοντας ότι οι πληροφορίες για το προϊόν είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς. Τα κράτη μέλη θα πρέπει σταδιακά να παρέχουν τη δυνατότητα για ηλεκτρονικές πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα την πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και να τηρούν τα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί σε επίπεδο ΕΕ.

Τροπολογία

(128) Τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού και πρόσβασης στο διαδίκτυο. Επιπλέον, οι ανάγκες των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας μπορεί να διαφέρουν. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο τα κράτη μέλη να διαθέτουν διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τη θέσπιση μέτρων που θα επιτρέπουν την ηλεκτρονική παροχή πληροφοριών για τα προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι κανένας ασθενής δεν θα μείνει στο περιθώριο, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των διαφόρων ηλικιακών κατηγοριών και τα διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού του πληθυσμού, και διασφαλίζοντας ότι οι πληροφορίες για το προϊόν είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς. Τα κράτη μέλη θα πρέπει σταδιακά να παρέχουν τη δυνατότητα για ηλεκτρονικές πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα την πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και να τηρούν τα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί σε επίπεδο ΕΕ. ***Με βάση τα ευρήματα από νοσοκομειακές πιλοτικές εφαρμογές, θα πρέπει να αρθεί η υποχρέωση παροχής έντυπου φυλλαδίου οδηγιών χρήσης για τα φάρμακα που δεν προορίζονται για αυτοχορήγηση από τον***

ασθενή.

Or. en

Τροπολογία 162

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 129

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(129) Όταν τα κράτη μέλη αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών θα πρέπει να διατίθεται καταρχήν μόνο ηλεκτρονικά, θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη μορφή, εφόσον ζητηθεί και χωρίς πρόσθετο κόστος για τους ασθενείς. Θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς, για παράδειγμα με τη συμπερίληψη στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος ψηφιακά αναγνώσιμου γραμμωτού κώδικα, ο οποίος θα κατευθύνει τον ασθενή στην ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης.

διαγράφεται

Or. en

Αιτιολόγηση

Βλ. αιτιολογική σκέψη 128.

Τροπολογία 163

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 129

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(129) **Όταν** τα κράτη μέλη **αποφασίζουν** **ότι το φύλλο οδηγιών** θα πρέπει να **διατίθεται καταρχήν μόνο** ηλεκτρονικά, θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης **διατίθεται** σε έντυπη μορφή, **εφόσον ζητηθεί και χωρίς πρόσθετο κόστος για τους ασθενείς**. Θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς, για παράδειγμα με τη συμπερίληψη στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος ψηφιακά αναγνώσιμου γραμμωτού κώδικα, ο οποίος θα κατευθύνει τον ασθενή στην ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης.

(129) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να **καθιστούν** ηλεκτρονικά **διαθέσιμο το φύλλο οδηγιών χρήσης** και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης **παρέχεται και** σε έντυπη μορφή. Θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς, για παράδειγμα με τη συμπερίληψη στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος ψηφιακά αναγνώσιμου γραμμωτού κώδικα, ο οποίος θα κατευθύνει τον ασθενή στην ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης. **Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν τη χρήση μόνο ηλεκτρονικών φυλλαδίων οδηγιών χρήσης για περιορισμένο αριθμό φαρμάκων που χορηγούνται σε νοσηλευόμενους ασθενείς για τους οποίους η παροχή ιατρικών πληροφοριών μπορεί να διασφαλιστεί από επαγγελματία του τομέα της υγείας. Η Επιτροπή θα πρέπει να διαθέτει την εξουσία στο μέλλον, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, να πραγματοποιήσει την πλήρη μετάβαση σε ηλεκτρονικά φυλλάδια οδηγιών χρήσης.**

Or. en

Τροπολογία 164
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 130

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(130) Η χρήση πολύγλωσσων συσκευασιών μπορεί να αποτελέσει εργαλείο για την πρόσβαση σε φάρμακα, ιδίως για μικρές αγορές και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Όταν χρησιμοποιούνται πολύγλωσσες συσκευασίες, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν να χρησιμοποιείται στην

Τροπολογία

(130) Η χρήση πολύγλωσσων συσκευασιών μπορεί να αποτελέσει εργαλείο για την πρόσβαση σε φάρμακα, ιδίως για μικρές αγορές και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Όταν χρησιμοποιούνται πολύγλωσσες συσκευασίες, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν να χρησιμοποιείται στην

επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης που είναι ευρέως κατανοητή στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η πολύγλωσση συσκευασία.

επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης που είναι ευρέως κατανοητή στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η πολύγλωσση συσκευασία. ***Αν και οι ηλεκτρονικές πληροφορίες για τα φάρμακα θα διευκολύνουν την αναδιανομή τους στα κράτη μέλη, οι γλωσσικές απαιτήσεις στις ετικέτες θα παραμείνουν πρόκληση. Η άρση της υποχρέωσης για επίσημη γλώσσα και η υποχρέωση να χρησιμοποιείται η κοινή διεθνής ονομασία για τα φάρμακα που δεν προορίζονται για αυτοχορήγηση από τον ασθενή, μαζί με την παροχή ηλεκτρονικών πληροφοριών για το προϊόν, θα μπορούσαν να βελτιώσουν τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων και να καταστήσουν ευκολότερη την αναδιανομή των φαρμάκων στα κράτη μέλη.***

Or. en

Τροπολογία 165
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 131

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(131) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια στήριξη για την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων, η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια συνεισφορά για την ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου φαρμάκου θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση για όλα τα φάρμακα. ***Ωστόσο, δεδομένης της πρακτικής δυσκολίας να προσδιοριστεί ο τρόπος με τον οποίο τα μέσα έμμεσης δημόσιας χρηματοδότησης, όπως τα φορολογικά πλεονεκτήματα, έχουν στηρίξει ένα συγκεκριμένο προϊόν, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να αφορά μόνο την άμεση δημόσια***

Τροπολογία

(131) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια ***και την ιδιωτική*** στήριξη για την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων, η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια ***και την ιδιωτική*** συνεισφορά για την ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου φαρμάκου θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση για όλα τα φάρμακα. ***Αυτό θα πρέπει να ισχύει και για οποιαδήποτε ανεξάρτητη νομική οντότητα από την οποία λήφθηκε άδεια σχετικά με το φάρμακο στις προηγούμενες φάσεις ανάπτυξής του. Οι πληροφορίες θα πρέπει να αναλύονται ανά στάδιο έρευνας και ανάπτυξης του***

χρηματοδοτική στήριξη, όπως άμεσες επιχορηγήσεις ή συμβάσεις. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας διασφαλίζουν, με την επιφύλαξη των κανόνων για την προστασία των δεδομένων εμπιστευτικού και προσωπικού χαρακτήρα, τη διαφάνεια όσον αφορά κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή δημόσιο φορέα για την άσκηση δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

φαρμάκου, βασικής έρευνας, προκλινικής έρευνας και φάσεων I, II και III της κλινικής έρευνας του φαρμάκου· επίσης, ανά στάδιο μελετών μετά τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας διασφαλίζουν, με την επιφύλαξη των κανόνων για την προστασία των δεδομένων εμπιστευτικού και προσωπικού χαρακτήρα, τη διαφάνεια όσον αφορά κάθε άμεση και έμμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή δημόσιο φορέα για την άσκηση δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

Or. en

Τροπολογία 166

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 131

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(131) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια στήριξη για την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων, η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια συνεισφορά για την ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου φαρμάκου θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση για όλα τα φάρμακα. **Ωστόσο, δεδομένης της πρακτικής δυσκολίας να προσδιοριστεί ο τρόπος με τον οποίο τα μέσα έμμεσης δημόσιας χρηματοδότησης, όπως τα φορολογικά πλεονεκτήματα, έχουν στηρίξει ένα συγκεκριμένο προϊόν, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να αφορά μόνο την άμεση δημόσια χρηματοδοτική στήριξη, όπως άμεσες επιχορηγήσεις ή συμβάσεις. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας διασφαλίζουν, με την επιφύλαξη των κανόνων για την προστασία των**

Τροπολογία

(131) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια στήριξη για την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων, η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια συνεισφορά για την ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου φαρμάκου θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση για όλα τα φάρμακα. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας **ισχύουν**, με την επιφύλαξη των κανόνων για την προστασία των δεδομένων εμπιστευτικού και προσωπικού χαρακτήρα, **και διασφαλίζουν** τη διαφάνεια όσον αφορά κάθε άμεση **και έμμεση** χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε δημόσια αρχή, δημόσιο φορέα, **φιλανθρωπικό ή άλλο μη κερδοσκοπικό οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της ακαδημαϊκής κοινότητας**, για την άσκηση δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης

δεδομένων εμπιστευτικού και προσωπικού χαρακτήρα, τη διαφάνεια όσον αφορά κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή δημόσιο φορέα για την άσκηση δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

φαρμάκων. *Επίσης, κατά την υποβολή αιτήματος τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να γνωστοποιούν, μετά από σχετική αίτηση, τα έξοδα της εταιρείας που σχετίζονται με το κόστος έρευνας και ανάπτυξης του προϊόντος.*

Or. en

Τροπολογία 167 **Pernille Weiss**

Πρόταση οδηγίας **Αιτιολογική σκέψη 131**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(131) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια στήριξη για την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων, η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια συνεισφορά για την ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου φαρμάκου θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση για όλα τα φάρμακα. Ωστόσο, δεδομένης της πρακτικής δυσκολίας να προσδιοριστεί ο τρόπος με τον οποίο τα μέσα έμμεσης δημόσιας χρηματοδότησης, όπως τα φορολογικά πλεονεκτήματα, έχουν στηρίξει ένα συγκεκριμένο προϊόν, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να αφορά μόνο την άμεση δημόσια χρηματοδοτική στήριξη, όπως άμεσες επιχορηγήσεις ή συμβάσεις. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας διασφαλίζουν, με την επιφύλαξη των κανόνων για την προστασία των δεδομένων εμπιστευτικού και προσωπικού χαρακτήρα, τη διαφάνεια όσον αφορά κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή δημόσιο φορέα για την άσκηση δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

Τροπολογία

(131) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια στήριξη για την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων, η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια συνεισφορά για την ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου φαρμάκου θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση για όλα τα φάρμακα. Ωστόσο, δεδομένης της πρακτικής δυσκολίας να προσδιοριστεί ο τρόπος με τον οποίο τα μέσα έμμεσης δημόσιας χρηματοδότησης, όπως τα φορολογικά πλεονεκτήματα, έχουν στηρίξει ένα συγκεκριμένο προϊόν, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να αφορά μόνο την άμεση δημόσια χρηματοδοτική στήριξη, όπως άμεσες επιχορηγήσεις ή συμβάσεις. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας διασφαλίζουν, με την επιφύλαξη των κανόνων για την προστασία των δεδομένων εμπιστευτικού και προσωπικού χαρακτήρα, τη διαφάνεια όσον αφορά κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή δημόσιο φορέα *της Ένωσης* για την άσκηση δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

Or. en

Τροπολογία 168
Susana Solís Pérez

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 131

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(131) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια στήριξη για την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων, η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια συνεισφορά για την ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου φαρμάκου θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση για όλα τα φάρμακα. Ωστόσο, δεδομένης της πρακτικής δυσκολίας να προσδιοριστεί ο τρόπος με τον οποίο τα μέσα έμμεσης δημόσιας χρηματοδότησης, όπως τα φορολογικά πλεονεκτήματα, έχουν στηρίξει ένα συγκεκριμένο προϊόν, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να αφορά μόνο την άμεση δημόσια χρηματοδοτική στήριξη, όπως άμεσες επιχορηγήσεις ή συμβάσεις. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας διασφαλίζουν, με την επιφύλαξη των κανόνων για την προστασία των δεδομένων εμπιστευτικού και προσωπικού χαρακτήρα, τη διαφάνεια όσον αφορά κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή δημόσιο φορέα για την άσκηση δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

Τροπολογία

(131) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια στήριξη για την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων, η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια συνεισφορά για την ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου φαρμάκου θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση για όλα τα φάρμακα. Ωστόσο, δεδομένης της πρακτικής δυσκολίας να προσδιοριστεί ο τρόπος με τον οποίο τα μέσα έμμεσης δημόσιας χρηματοδότησης, όπως τα φορολογικά πλεονεκτήματα, έχουν στηρίξει ένα συγκεκριμένο προϊόν, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να αφορά μόνο την άμεση δημόσια χρηματοδοτική στήριξη, όπως άμεσες επιχορηγήσεις ή συμβάσεις. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας διασφαλίζουν, με την επιφύλαξη των κανόνων για την προστασία των δεδομένων εμπιστευτικού και προσωπικού χαρακτήρα, τη διαφάνεια όσον αφορά κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε δημόσια αρχή **της ΕΕ** ή δημόσιο φορέα **της ΕΕ** για την άσκηση δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

Or. en

Τροπολογία 169
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 133

(133) Προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμονισμένη και συνεπής υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια συνεισφορά για την ανάπτυξη συγκεκριμένων φαρμάκων, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την αποσαφήνιση των αρχών και του μορφότυπου που θα πρέπει να τηρεί ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κατά την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών.

(133) Προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμονισμένη και συνεπής υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια **και ιδιωτική** συνεισφορά για την ανάπτυξη συγκεκριμένων φαρμάκων, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την αποσαφήνιση των αρχών και του μορφότυπου που θα πρέπει να τηρεί ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κατά την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών.

Or. en

Τροπολογία 170

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 135

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(135) Η διαφήμιση, ακόμη και για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, μπορεί να επηρεάσει τη δημόσια υγεία και να στρεβλώσει τον ανταγωνισμό. Ως εκ τούτου, η διαφήμιση φαρμάκων θα πρέπει να πληροί ορισμένα κριτήρια. Τα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν, να χορηγούν ή να προμηθεύουν φάρμακα μπορούν να αξιολογήσουν δεόντως τις πληροφορίες που περιέχονται στις διαφημίσεις χάρη στις γνώσεις, την εκπαίδευση και την πείρα που διαθέτουν. Η διαφήμιση φαρμάκων σε άτομα τα οποία δεν μπορούν να αξιολογήσουν δεόντως τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε κακή χρήση ή υπερκατανάλωση φαρμάκων που ενδέχεται να βλάψει τη δημόσια υγεία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να απαγορεύεται η διαφήμιση στο ευρύ κοινό φαρμάκων που διατίθενται μόνο με ιατρική συνταγή. Επιπλέον, πρέπει να απαγορεύεται η δωρεάν διανομή

(135) Η διαφήμιση, ακόμη και για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, μπορεί να επηρεάσει τη δημόσια υγεία και να στρεβλώσει τον ανταγωνισμό. Ως εκ τούτου, η διαφήμιση φαρμάκων θα πρέπει να πληροί ορισμένα κριτήρια **και να διασφαλίζει υψηλά πρότυπα προστασίας**. Τα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν, να χορηγούν ή να προμηθεύουν φάρμακα μπορούν να αξιολογήσουν δεόντως τις πληροφορίες που περιέχονται στις διαφημίσεις χάρη στις γνώσεις, την εκπαίδευση και την πείρα που διαθέτουν. Η διαφήμιση φαρμάκων σε άτομα τα οποία δεν μπορούν να αξιολογήσουν δεόντως τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε κακή χρήση ή υπερκατανάλωση φαρμάκων που ενδέχεται να βλάψει τη δημόσια υγεία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να απαγορεύεται η διαφήμιση στο ευρύ κοινό φαρμάκων που διατίθενται μόνο με ιατρική συνταγή. Επιπλέον, πρέπει

δειγμάτων στο ευρύ κοινό για διαφημιστικούς σκοπούς, καθώς και η τηλεαγορά φαρμάκων σύμφωνα με την οδηγία 2010/13/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶⁵. Θα πρέπει να επιτρέπεται η χορήγηση δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων, τηρουμένων ορισμένων περιοριστικών όρων, στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα, προκειμένου αυτά να εξοικειώνονται με τα νέα προϊόντα και να αποκτούν κάποια εμπειρία στη χρήση τους.

να απαγορεύεται η δωρεάν διανομή δειγμάτων στο ευρύ κοινό για διαφημιστικούς σκοπούς, καθώς και η τηλεαγορά φαρμάκων σύμφωνα με την οδηγία 2010/13/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶⁵. Θα πρέπει να επιτρέπεται η χορήγηση δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων, τηρουμένων ορισμένων περιοριστικών όρων, στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα, προκειμένου αυτά να εξοικειώνονται με τα νέα προϊόντα και να αποκτούν κάποια εμπειρία στη χρήση τους.

65 Οδηγία 2010/13/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαρτίου 2010, για τον συντονισμό ορισμένων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παροχή υπηρεσιών οπτικοακουστικών μέσων (οδηγία για τις υπηρεσίες οπτικοακουστικών μέσων) (ΕΕ L 95 της 15.4.2010, σ. 1).

Or. en

Τροπολογία 171
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 149

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(149) Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά τον καθορισμό της διαδικασίας εξέτασης της αίτησης πιστοποιητικού κύριου αρχείου δραστικής ουσίας, της δημοσίευσης των εν λόγω πιστοποιητικών, της διαδικασίας τροποποίησης του κύριου αρχείου

Τροπολογία

(149) Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά τον καθορισμό της διαδικασίας εξέτασης της αίτησης πιστοποιητικού κύριου αρχείου δραστικής ουσίας, της δημοσίευσης των εν λόγω πιστοποιητικών, της διαδικασίας τροποποίησης του κύριου αρχείου

δραστικής ουσίας και του πιστοποιητικού του, της πρόσβασης στο κύριο αρχείο δραστικής ουσίας και την έκθεση αξιολόγησής του· τον καθορισμό πρόσθετων κύριων αρχείων **ποιότητας** για την παροχή πληροφοριών σχετικά με συστατικό του φαρμάκου, της διαδικασίας εξέτασης της αίτησης πιστοποιητικού κύριου φακέλου ποιότητας, της δημοσίευσης των εν λόγω πιστοποιητικών, της διαδικασίας τροποποίησης του κύριου αρχείου **ποιότητας** και του πιστοποιητικού του, καθώς και της πρόσβασης στο κύριο αρχείο **ποιότητας** και την έκθεση αξιολόγησής του· τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες ενδέχεται να απαιτούνται μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας· τον προσδιορισμό των κατηγοριών φαρμάκων για τα οποία θα μπορούσε να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας που θα υπόκειται σε ειδικές υποχρεώσεις και τον καθορισμό των διαδικασιών και των απαιτήσεων για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας και για την ανανέωσή της· τον καθορισμό εξαιρέσεων από την τροποποίηση και τις κατηγορίες στις οποίες θα πρέπει να ταξινομηθούν οι τροποποιήσεις και τον καθορισμό διαδικασιών για την εξέταση των αιτήσεων τροποποίησης των όρων των αδειών κυκλοφορίας, καθώς και τον προσδιορισμό των προϋποθέσεων και των διαδικασιών συνεργασίας με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς για την εξέταση των αιτήσεων για τις εν λόγω τροποποιήσεις. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου⁶⁷. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και

δραστικής ουσίας και του πιστοποιητικού του, της πρόσβασης στο κύριο αρχείο δραστικής ουσίας και την έκθεση αξιολόγησής του· τον καθορισμό πρόσθετων κύριων αρχείων για την παροχή πληροφοριών σχετικά με συστατικό του φαρμάκου, της διαδικασίας εξέτασης της αίτησης πιστοποιητικού κύριου φακέλου ποιότητας **ή ενός πιστοποιητικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας**, της δημοσίευσης των εν λόγω πιστοποιητικών, της διαδικασίας τροποποίησης του κύριου αρχείου και του πιστοποιητικού του, καθώς και της πρόσβασης στο κύριο αρχείο και την έκθεση αξιολόγησής του· τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες ενδέχεται να απαιτούνται μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας· τον προσδιορισμό των κατηγοριών φαρμάκων για τα οποία θα μπορούσε να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας που θα υπόκειται σε ειδικές υποχρεώσεις και τον καθορισμό των διαδικασιών και των απαιτήσεων για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας και για την ανανέωσή της· τον καθορισμό εξαιρέσεων από την τροποποίηση και τις κατηγορίες στις οποίες θα πρέπει να ταξινομηθούν οι τροποποιήσεις και τον καθορισμό διαδικασιών για την εξέταση των αιτήσεων τροποποίησης των όρων των αδειών κυκλοφορίας, καθώς και τον προσδιορισμό των προϋποθέσεων και των διαδικασιών συνεργασίας με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς για την εξέταση των αιτήσεων για τις εν λόγω τροποποιήσεις. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου⁶⁷. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση

το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

⁶⁷ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

⁶⁷ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

Or. en

Τροπολογία 172
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 1 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά.

Τροπολογία

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά **των κρατών μελών και που παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή με μέθοδο που περιλαμβάνει βιομηχανική διεργασία.**

Or. en

Τροπολογία 173
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 1 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, λαμβανομένων υπόψη όλων των

Τροπολογία

4. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, λαμβανομένων υπόψη όλων των

χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος που καλύπτεται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία και υπάρχει σύγκρουση μεταξύ της παρούσας οδηγίας και άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, **υπερισχύουν οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας.**

χαρακτηριστικών του, **εγείρονται ερωτήματα για το κανονιστικό καθεστώς του προϊόντος ή ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος που καλύπτεται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία και υπάρχει σύγκρουση μεταξύ της παρούσας οδηγίας και άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, ο Οργανισμός και τα συμβουλευτικά και ρυθμιστικά όργανα τα οποία έχουν συσταθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας διαβουλεύονται, όταν χρειάζεται, προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση ως προς το κανονιστικό καθεστώς του προϊόντος ή την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας για το προϊόν. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει συναίνεση μεταξύ του Οργανισμού και των συμβουλευτικών και ρυθμιστικών οργάνων τα οποία έχουν συσταθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας ως προς το κανονιστικό καθεστώς ή την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία για το προϊόν:**

α) Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να λάβει απόφαση για το κανονιστικό καθεστώς ή την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία για το εν λόγω προϊόν, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις σχετικές γνώμες και τα συμπεράσματα του Οργανισμού και άλλων συμβουλευτικών και ρυθμιστικών οργάνων τα οποία έχουν συσταθεί βάσει του ενωσιακού δικαίου. Η εν λόγω απόφαση δημοσιοποιείται μαζί με την ανάλυση και τα συμπεράσματα που τη στηρίζουν.

β) Για λόγους διαφάνειας, οι σχετικές γνώμες και τα συμπεράσματα του Οργανισμού και των άλλων συμβουλευτικών και ρυθμιστικών οργάνων θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.

Or. en

Τροπολογία 174
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 1 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6. Τα φάρμακα που αναφέρονται στην παράγραφο 5 στοιχείο α) μπορούν να παρασκευάζονται εκ των προτέρων σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις από φαρμακείο που εξυπηρετεί νοσοκομείο, βάσει των εκτιμώμενων ιατρικών συνταγών εντός του εν λόγω νοσοκομείου για τις επόμενες επτά ημέρες.

διαγράφεται

Or. en

Τροπολογία 175
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 1 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6. Τα φάρμακα που αναφέρονται στην παράγραφο 5 στοιχείο α) μπορούν να παρασκευάζονται εκ των προτέρων σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις από φαρμακείο που εξυπηρετεί νοσοκομείο, βάσει των εκτιμώμενων ιατρικών συνταγών εντός του εν λόγω νοσοκομείου για τις επόμενες επτά ημέρες.

6. Τα φάρμακα που αναφέρονται στην παράγραφο 5 στοιχείο β) μπορούν να παρασκευάζονται εκ των προτέρων σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις από φαρμακείο που εξυπηρετεί νοσοκομείο, βάσει των εκτιμώμενων ιατρικών συνταγών εντός του εν λόγω νοσοκομείου για τις επόμενες επτά ημέρες.

Or. en

Τροπολογία 176
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 1 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6α. Οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 5 στοιχεία α) και β), καθώς και στην παράγραφο 6 εξαρτώνται από την πρόβλεψη ότι όλα τα αναφερόμενα είδη παρασκευάζονται για να ανταποκριθούν στις ιδιαίτερες απαιτήσεις συγκεκριμένων ασθενών. Επιπλέον, τα εν λόγω είδη πρέπει να συμμορφώνονται με όλα τα πρωτόκολλα που ορίζονται στη σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας Αυτό περιλαμβάνει συμμόρφωση με όλες τις σχετικές γενικές και ειδικές μονογραφίες οι οποίες έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με την εν λόγω σύμβαση.

Or. en

Τροπολογία 177
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 1 – παράγραφος 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

10. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν ή περιορίζουν τα ακόλουθα:

διαγράφεται

α) την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως αντισυλληπτικά ή για τη διακοπή της κύησης·

β) τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου είδους ουσίας ανθρώπινης προέλευσης ή ζωικών κυττάρων, για λόγους που δεν εξετάζονται από την προαναφερθείσα ενωσιακή νομοθεσία·

γ) την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που περιέχουν, αποτελούνται ή προέρχονται από αυτά τα ζωικά κύτταρα ή ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, για λόγους που δεν εξετάζονται από την ενωσιακή νομοθεσία.

Τροπολογία 178
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 παράγραφος 1, μόνο το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται εκτάκτως σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 3 και χρησιμοποιούνται εντός του ίδιου κράτους μέλους σε νοσοκομείο υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφώνονται με ατομική ιατρική συνταγή εξατομικευμένου προϊόντος για συγκεκριμένο ασθενή (στο εξής: φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης).

Τροπολογία

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 παράγραφος 1, μόνο το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται **παρεμπιπτόντως, κατ' εξαίρεση και εκτάκτως όπως ορίζεται στην παρούσα παράγραφο και** σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 3 και χρησιμοποιούνται εντός του ίδιου κράτους μέλους σε νοσοκομείο υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφώνονται με ατομική ιατρική συνταγή εξατομικευμένου προϊόντος για συγκεκριμένο ασθενή (στο εξής: φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης).

Στο πλαίσιο των διατάξεων του παρόντος άρθρου, το «εκτάκτως» αναφέρεται στην παρασκευή κατά παραγγελία φαρμάκου προηγμένης θεραπείας στο πλαίσιο νοσοκομειακής εξαίρεσης, η οποία συμβαίνει σποραδικά, σε έκτακτες περιστάσεις και δεν είναι μέρος της συνήθους διαδικασίας, με στόχο την αντιμετώπιση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγείας ενός συγκεκριμένου ασθενούς.

Αυτό εφαρμόζεται όταν δεν είναι προσβάσιμο κανένα φάρμακο με κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ούτε υπάρχει κατάλληλη κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης ενεργό για τη συγκεκριμένη ιατρική ανάγκη, για την οποία ο ασθενής πληροί τις προϋποθέσεις

*εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
Ενδείξεις ότι μια δραστηριότητα
συμβαίνει τακτικά περιλαμβάνουν:*

*α) την παραγωγή προϊόντος με
τυποποιημένες ή επαναλαμβανόμενες
διαδικασίες·*

*β) τη συμμετοχή στις διαδικασίες
σχεδιασμού που εκτείνονται πέραν των
άμεσων κλινικών απαιτήσεων
μεμονωμένων ασθενών. Ο Οργανισμός
εξουσιοδοτείται να καταρτίσει
κατευθυντήριες γραμμές για την
πρακτική εφαρμογή του τι εννοείται με το
«εκτάκτως». Κατά τη διαδικασία
κατάρτισης των εν λόγω κατευθυντήριων
γραμμών, ο Οργανισμός πρέπει να
συνεργαστεί με τις εθνικές ρυθμιστικές
αρχές και τα βασικά ενδιαφερόμενα μέρη,
συμπεριλαμβανομένων των οντοτήτων
που κατέχουν εγκρίσεις νοσοκομειακής
εξαίρεσης, της βιομηχανίας φαρμάκων
και ομάδων ασθενών.*

*Σχετικά με την επιστημονική και
τεχνολογική πρόοδο, η Επιτροπή έχει την
εξουσία να επικαιροποιεί τον ορισμό του
«εκτάκτως» μέσω εκτελεστικών
πράξεων.*

Or. en

Τροπολογία 179

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 2 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 παράγραφος 1, μόνο το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται **εκτάκτως** σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 3 και χρησιμοποιούνται εντός του ίδιου κράτους μέλους σε νοσοκομείο υπό την αποκλειστική επαγγελματική

Τροπολογία

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 παράγραφος 1, μόνο το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 3 και χρησιμοποιούνται εντός του ίδιου κράτους μέλους σε νοσοκομείο υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη

ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφώνονται με ατομική ιατρική συνταγή εξατομικευμένου προϊόντος για συγκεκριμένο ασθενή (στο εξής: φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης).

ιατρού, προκειμένου να συμμορφώνονται με ατομική ιατρική συνταγή εξατομικευμένου προϊόντος για συγκεκριμένο ασθενή (στο εξής: φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης).

Or. en

Τροπολογία 180
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, η λέξη «εκτάκτως» έχει τη σημασία της περιστασιακής και κατ' εξαίρεση παρασκευής φαρμάκου προηγμένης θεραπείας βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης για την κάλυψη των ειδικών αναγκών ενός συγκεκριμένου ασθενούς, όταν δεν υπάρχει διαθέσιμο κεντρικά εγκεκριμένο φάρμακο, ούτε υπό εξέλιξη σχετική κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης για την ίδια ένδειξη με φάρμακο προηγμένης θεραπείας για το οποίο ο ασθενής είναι κατάλληλος υποψήφιος στην Ένωση. Τα ακόλουθα μέτρα αποτελούν ένδειξη ότι μια δραστηριότητα λαμβάνει χώρα τακτικά:

α) η παρασκευή ενός προϊόντος με τη χρήση τυποποιημένων ή επαναλαμβανόμενων διαδικασιών· ή

β) η χρήση διαδικασιών που περιλαμβάνουν εκ των προτέρων προγραμματισμό, πέραν των αναγκαίων για την αντιμετώπιση των άμεσων κλινικών αναγκών συγκεκριμένων ασθενών.

Or. en

Τροπολογία 181
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για την παρασκευή φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης απαιτείται έγκριση από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους (στο εξής: έγκριση βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης). Τα κράτη μέλη κοινοποιούν κάθε τέτοια έγκριση, καθώς και μεταγενέστερες αλλαγές, στον Οργανισμό.

Τροπολογία

Για την παρασκευή φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης απαιτείται έγκριση από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους (στο εξής: έγκριση βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης). Τα κράτη μέλη κοινοποιούν κάθε τέτοια έγκριση, καθώς και μεταγενέστερες αλλαγές, στον Οργανισμό, **ο οποίος δημοσιεύει την εν λόγω έγκριση στο αποθετήριο που αναφέρεται στην παράγραφο 6. Η έγκριση νοσοκομειακής εξαίρεσης ισχύει για περίοδο 12 μηνών.**

Or. en

Τροπολογία 182
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Αίτηση έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται το νοσοκομείο.

Τροπολογία

Αίτηση έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται το νοσοκομείο.

Η έγκριση θα εξαρτάται από την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου, σε συμμόρφωση με τους όρους και τις ερμηνείες που προβλέπονται στο παρόν άρθρο. Η διάρκεια της εν λόγω έγκρισης δεν θα υπερβαίνει το ένα έτος και θα παρέχεται δυνατότητα ανανέωσης έπειτα από ενδελεχή επανεξέταση, προκειμένου να

επιβεβαιωθεί ότι εξακολουθεί να υφίσταται η ανάγκη νοσοκομειακής εξαίρεσης για την κάλυψη των απαιτήσεων συγκεκριμένων ασθενών. Στην επανεξέταση επαληθεύεται ότι εξακολουθούν να μην υπάρχουν προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας, κατάλληλες κλινικές δοκιμές, προγράμματα παρηγορητικής χρήσης ή άλλες ρυθμιστικές επιλογές εντός της ΕΕ, από τη χορήγηση της αρχικής έγκρισης, και επιβεβαιώνεται ότι η παραγωγή του προϊόντος εξακολουθεί να είναι σπάνια, όπως καθορίζεται στο παρόν άρθρο.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να επεξεργάζεται, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα στοιχεία σχετικά με την υποβολή και την επικαιροποίηση των αιτήσεων για την έγκριση νοσοκομειακής εξαίρεσης, όπως περιγράφεται στο παρόν άρθρο.

Or. en

Τροπολογία 183
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Αίτηση έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται το νοσοκομείο.

Τροπολογία

Αίτηση έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται το νοσοκομείο. **Η αίτηση περιλαμβάνει αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης. Πριν από τη χορήγηση έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους επιβεβαιώνει ότι δεν έχει εγκριθεί εντός**

της Ένωσης κανένα φάρμακο προηγμένης θεραπείας για την ίδια θεραπευτική ένδειξη και ότι η παρασκευή του εν λόγω φαρμάκου συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για την έκτακτη παρασκευή του, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1.

Or. en

Τροπολογία 184

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 2 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης συμμορφώνονται με απαιτήσεις ισοδύναμες με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και την ιχνηλασιμότητα για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που αναφέρονται στα άρθρα 5 και 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007⁶⁹ αντίστοιχα, καθώς και με απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης ισοδύναμες με εκείνες που προβλέπονται σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με τον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

Τροπολογία

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης συμμορφώνονται με απαιτήσεις ισοδύναμες με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και την ιχνηλασιμότητα για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που αναφέρονται στα άρθρα 5 και 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007[69] αντίστοιχα, καθώς και με απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης ισοδύναμες με εκείνες που προβλέπονται σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με τον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004]. ***Αυτό περιλαμβάνει, αφενός, επιτόπιες επιθεωρήσεις και πιστοποίηση CPF και, αφετέρου, σχέδια ιχνηλασιμότητας και φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και την αξιολόγηση των προκλινικών και των κλινικών δεδομένων που παράγονται από τον αιτούντα.***

⁶⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ)

Τροπολογία 185
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης συλλέγονται και υποβάλλονται από τον κάτοχο της έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τουλάχιστον ετησίως. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εξετάζει τα δεδομένα αυτά και επαληθεύει τη συμμόρφωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Τροπολογία

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης συλλέγονται και υποβάλλονται από τον κάτοχο της έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τουλάχιστον ετησίως. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους **καθορίζει τις απαιτήσεις συλλογής και υποβολής των εν λόγω δεδομένων κατά τρόπο δομημένο και τυποποιημένο ώστε να επιτυγχάνονται πιο ισχυρά, αξιόπιστα και συγκρίσιμα αποτελέσματα και συμπεράσματα. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους** εξετάζει τα δεδομένα αυτά και επαληθεύει τη συμμόρφωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3. **Οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι παρέχονται επαρκείς επιστημονικές και κανονιστικές συμβουλές σε μη κερδοσκοπικά ιδρύματα και σε πανεπιστημιακά ιδρύματα προκειμένου να διασφαλίζεται η ύπαρξη κατάλληλων μηχανισμών υποβολής δεδομένων.**

Τροπολογία 186
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης συλλέγονται και υποβάλλονται από τον κάτοχο της έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τουλάχιστον ετησίως. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εξετάζει τα δεδομένα αυτά και επαληθεύει τη συμμόρφωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Τροπολογία

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, **την ποιότητα**, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης συλλέγονται και υποβάλλονται από τον κάτοχο της έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τουλάχιστον ετησίως. **Στα δεδομένα που συλλέγονται θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα της υπό εξέλιξη παρακολούθησης του ασθενούς για ικανό χρονικό διάστημα μετά τη χρήση του προϊόντος.** Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εξετάζει τα δεδομένα αυτά και επαληθεύει τη συμμόρφωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Or. en

Τροπολογία 187
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης συλλέγονται και υποβάλλονται

Τροπολογία

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, **την ποιότητα**, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής

από τον κάτοχο της έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τουλάχιστον ετησίως. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εξετάζει τα δεδομένα αυτά και επαληθεύει τη συμμόρφωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

εξαίρεσης, **καθώς και τυχόν σχετικά δεδομένα που προκύπτουν από την παρακολούθηση της κατάστασης του ασθενούς**, συλλέγονται και υποβάλλονται από τον κάτοχο της έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τουλάχιστον ετησίως. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εξετάζει τα δεδομένα αυτά και επαληθεύει τη συμμόρφωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Or. en

Τροπολογία 188
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης συλλέγονται και υποβάλλονται από τον κάτοχο της έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τουλάχιστον ετησίως. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εξετάζει τα δεδομένα αυτά και επαληθεύει τη συμμόρφωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Τροπολογία

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, **την ποιότητα**, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης, **καθώς και τυχόν σχετικά δεδομένα που προκύπτουν από την παρακολούθηση της κατάστασης του ασθενούς**, συλλέγονται και υποβάλλονται από τον κάτοχο της έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τουλάχιστον ετησίως. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εξετάζει τα δεδομένα αυτά και επαληθεύει τη συμμόρφωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Τροπολογία 189
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι παρέχονται επαρκείς επιστημονικές και κανονιστικές συμβουλές σε μη κερδοσκοπικά ιδρύματα και σε πανεπιστημιακά ιδρύματα για την υποστήριξή τους σχετικά με τις απαιτήσεις της ρήτρας νοσοκομειακής εξαίρεσης. Εάν ένα προϊόν που παρασκευάζεται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης καθίσταται κατάλληλο για την έναρξη κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, οι αρμόδιες αρχές επίσης συμβάλλουν στην υποστήριξη των μη κερδοσκοπικών ιδρυμάτων και των πανεπιστημιακών ιδρυμάτων κατά την εν λόγω διαδικασία έγκρισης.

Or. en

Τροπολογία 190
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Εάν η έγκριση νοσοκομειακής εξαίρεσης ανακληθεί λόγω ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, η αρμόδια αρχή των κρατών μελών που ενέκρινε τη νοσοκομειακή εξαίρεση ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

5. **Εάν ο κάτοχος της έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης δεν τηρήσει τους όρους που περιγράφονται στις προηγούμενες παραγράφους, η έγκριση θα ανακαλείται από την εθνική ρυθμιστική αρχή.** Εάν η έγκριση νοσοκομειακής εξαίρεσης ανακληθεί λόγω ανησυχιών σχετικά με **την ποιότητα**, την

ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, η αρμόδια αρχή των κρατών μελών που ενέκρινε τη νοσοκομειακή εξαίρεση ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, **καθώς και τον ασθενή που έχει λάβει το φάρμακο προηγμένης θεραπείας το οποίο παρασκευάστηκε βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης. Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρξει και κοινοποίηση προς τον ασθενή στον οποίο έχει χορηγηθεί το φάρμακο προηγμένης θεραπείας που παρασκευάστηκε βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης.**

Or. en

Τροπολογία 191
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Εάν η έγκριση νοσοκομειακής εξαίρεσης ανακληθεί λόγω ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, η αρμόδια αρχή των κρατών μελών που ενέκρινε τη νοσοκομειακή εξαίρεση ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Τροπολογία

5. Εάν η έγκριση νοσοκομειακής εξαίρεσης ανακληθεί λόγω ανησυχιών σχετικά με **την ποιότητα**, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, η αρμόδια αρχή των κρατών μελών που ενέκρινε τη νοσοκομειακή εξαίρεση ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Or. en

Τροπολογία 192
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Εάν η έγκριση νοσοκομειακής εξαίρεσης ανακληθεί λόγω ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, η αρμόδια αρχή των κρατών μελών που ενέκρινε τη νοσοκομειακή εξαίρεση ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

5. Εάν η έγκριση νοσοκομειακής εξαίρεσης ανακληθεί λόγω ανησυχιών σχετικά με **την ποιότητα**, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, η αρμόδια αρχή των κρατών μελών που ενέκρινε τη νοσοκομειακή εξαίρεση ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Or. en

Τροπολογία 193

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 2 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαβιβάζει ετησίως στον Οργανισμό τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης. Ο Οργανισμός σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή δημιουργεί και συντηρεί αποθετήριο με τα εν λόγω δεδομένα.

Τροπολογία

6. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαβιβάζει ετησίως στον Οργανισμό τα δεδομένα σχετικά με **την ποιότητα**, τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης. Ο Οργανισμός σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή δημιουργεί και συντηρεί αποθετήριο με τα εν λόγω δεδομένα, **ένα μητρώο σε επίπεδο ΕΕ που θα είναι υποχρεωτικό και ανοικτό στο κοινό, θα χρειάζεται τακτική επικαιροποίηση ώστε να παραμένει επίκαιρο και θα περιλαμβάνει κατάλογο φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης και χρησιμοποιούνται επί του παρόντος στην Ένωση. Επίσης, θα προσδιορίζονται περιπτώσεις αναστολής ή ανάκλησης της εν λόγω έγκρισης.**

Or. en

Τροπολογία 194

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαβιβάζει ετησίως στον Οργανισμό τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης. Ο Οργανισμός σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή δημιουργεί και συντηρεί αποθετήριο με τα εν λόγω δεδομένα.

Τροπολογία

6. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαβιβάζει ετησίως στον Οργανισμό τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης. Ο Οργανισμός σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή δημιουργεί και συντηρεί αποθετήριο με τα εν λόγω δεδομένα, ***πληροφορίες σχετικά με την αδειοδότηση, την αναστολή ή την ανάκληση των εγκρίσεων νοσοκομειακών εξαιρέσεων, τα επιστρεπτέα ποσά, καθώς και με τις δημόσιες και τις ιδιωτικές συνεισφορές για την ανάπτυξη του προϊόντος· το εν λόγω αποθετήριο θα επικαιροποιείται τακτικά.***

Or. en

Τροπολογία 195
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαβιβάζει ετησίως στον Οργανισμό τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης. Ο Οργανισμός σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή

Τροπολογία

6. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαβιβάζει ετησίως στον Οργανισμό τα δεδομένα σχετικά με ***την ποιότητα***, τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης. Ο Οργανισμός σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή

δημιουργεί και συντηρεί αποθετήριο με τα εν λόγω δεδομένα.

δημιουργεί και συντηρεί **ένα προσβάσιμο στο κοινό** αποθετήριο με τα εν λόγω δεδομένα, **καθώς και με πληροφορίες σχετικά με την αδειοδότηση, την αναστολή ή την ανάκληση των εγκρίσεων νοσοκομειακών εξαιρέσεων, οι οποίες επικαιροποιούνται τακτικά.**

Or. en

Τροπολογία 196
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαβιβάζει ετησίως στον Οργανισμό τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης. Ο Οργανισμός σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή δημιουργεί και συντηρεί αποθετήριο με τα εν λόγω δεδομένα.

Τροπολογία

6. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαβιβάζει ετησίως στον Οργανισμό τα δεδομένα σχετικά με **την ποιότητα**, τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης. Ο Οργανισμός σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή δημιουργεί και συντηρεί **δημόσιο** αποθετήριο με τα εν λόγω δεδομένα.

Or. en

Τροπολογία 197
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 7 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) ο μορφότυπος για τη συλλογή και την υποβολή των δεδομένων που αναφέρονται **στην παράγραφο 4**.

Τροπολογία

β) ο μορφότυπος για τη συλλογή και την υποβολή των δεδομένων που αναφέρονται **στις παραγράφους 3 και 4**.

Τροπολογία 198
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 7 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ) οι λεπτομέρειες για την παρασκευή και τη χρήση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών στο πλαίσιο νοσοκομειακής εξαίρεσης σε έκτακτη βάση.

διαγράφεται

Or. en

Αιτιολόγηση

Βλέπε τροπολογία στο άρθρο 2 – παράγραφος 1 α (νέα).

Τροπολογία 199
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 7 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ) οι λεπτομέρειες για την παρασκευή και τη χρήση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών στο πλαίσιο νοσοκομειακής εξαίρεσης σε έκτακτη βάση.

δ) οι λεπτομέρειες για την εναρμονισμένη εφαρμογή της παρασκευής και της χρήσης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών στο πλαίσιο νοσοκομειακής εξαίρεσης σε έκτακτη βάση.

Or. en

Τροπολογία 200
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 7 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) οι λεπτομέρειες για την παρασκευή και τη χρήση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών στο πλαίσιο νοσοκομειακής εξαίρεσης **σε έκτακτη βάση**.

Τροπολογία

δ) οι λεπτομέρειες για την παρασκευή και τη χρήση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών στο πλαίσιο νοσοκομειακής εξαίρεσης·

Or. en

Τροπολογία 201

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 2 – παράγραφος 7 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δα) οι λεπτομέρειες για την καθοδήγηση των πανεπιστημιακών και άλλων μη κερδοσκοπικών οντοτήτων σχετικά με τις απαιτήσεις της ρήτρας νοσοκομειακής εξαίρεσης και της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Or. en

Τροπολογία 202

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 2 – παράγραφος 7 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα δεδομένα που συλλέγονται από τα κράτη μέλη θα πρέπει να καλύπτουν την εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης, λεπτομέρειες σχετικά με την ομάδα ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού τους, τα αποτελέσματα σχετικά με την κλινική αποτελεσματικότητα και την κλινική ασφάλεια, καθώς και τις αξιολογήσεις

Τροπολογία 203
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

8. Ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από τις εγκρίσεις νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών και τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται τρία έτη μετά την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά πενταετία.

Τροπολογία

8. Ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από τις εγκρίσεις νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών και τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται τρία έτη μετά την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά πενταετία.

Το περιεχόμενο των εν λόγω εκθέσεων, στις οποίες εκτίθενται λεπτομερώς τα δεδομένα, θα δημοσιοποιείται και θα λαμβάνεται υπόψη σε μελλοντικές νομοθετικές διαβουλεύσεις ή νομοθετικές τροποποιήσεις, μετά από διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Τροπολογία 204
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

8. Ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από τις εγκρίσεις

Τροπολογία

8. Ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από τις εγκρίσεις

νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών και τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται τρία έτη μετά την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά πενταετία.

νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών και τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Η **έκθεση καθίσταται διαθέσιμη στο κοινό**. Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται τρία έτη μετά την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά πενταετία.

Or. en

Τροπολογία 205
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

8. Ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από τις εγκρίσεις νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών και τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται τρία έτη μετά την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά πενταετία.

Τροπολογία

8. Ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή **διαθέσιμη στο κοινό** έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από τις εγκρίσεις νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών και τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται τρία έτη μετά την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά πενταετία.

Or. en

Τροπολογία 206
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 8 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δα. Οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι η χορήγηση άδειας σε προϊόντα μέσω της κεντρικής διαδικασίας δεν επηρεάζει αρνητικά τις δραστηριότητες και τις ευθύνες των φορέων ανάπτυξης που λειτουργούν στο πλαίσιο της νοσοκομειακής εξαίρεσης όπως περιγράφεται στις παραγράφους 3 και 4.

Or. en

Τροπολογία 207

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ένα κράτος μέλος μπορεί, για να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αξιόπιστης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή, υπό την άμεση προσωπική ευθύνη του επαγγελματία. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη προτρέπουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς να υποβάλλουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 97.

Τροπολογία

Ένα κράτος μέλος μπορεί, για να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αξιόπιστης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή, υπό την άμεση προσωπική ευθύνη του επαγγελματία, **ή παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές αρμόδιας αρχής**. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη προτρέπουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς να υποβάλλουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 97.

Or. en

Τροπολογία 208

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για τα αλλεργιογόνα φάρμακα που παρέχονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους μπορούν να ζητήσουν την υποβολή σχετικών πληροφοριών σύμφωνα με το παράρτημα II.

Τροπολογία

διαγράφεται

Or. en

Αιτιολόγηση

Βλέπε τροπολογία του παραρτήματος I του αναθεωρημένου κανονισμού για τα φάρμακα.

Τροπολογία 209
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 3 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 30 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν προσωρινά τη χρήση και διανομή μη εγκεκριμένου φαρμάκου, ως αντίδραση σε *εικαζομένη ή* επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων ή πυρηνικής ακτινοβολίας, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες.

Τροπολογία

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 30 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], **μόνο** τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν προσωρινά, **σε περίπτωση επίσημης έκτακτης υγειονομικής ανάγκης, εάν δεν υπάρχει άλλη αποτελεσματική εναλλακτική θεραπευτική λύση**, τη χρήση και διανομή μη εγκεκριμένου φαρμάκου, ως αντίδραση σε επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων ή πυρηνικής ακτινοβολίας, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες.

Or. en

Τροπολογία 210

Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 3 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Τα κράτη μέλη **εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, οι παρασκευαστές και οι επαγγελματίες του τομέα υγείας δεν υπέχουν αστική ή διοικητική ευθύνη** για συνέπειες που απορρέουν από τη χρήση φαρμάκου εκτός των επιτρεπομένων θεραπευτικών ενδείξεων ή τη χρήση μη εγκεκριμένου φαρμάκου, όταν η χρήση αυτή συνιστάται **ή απαιτείται** από αρμόδια αρχή προς αντιμετώπιση της **εικαζομένης ή επιβεβαιωμένης διασποράς παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας** που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται ανεξαρτήτως του αν έχει χορηγηθεί άδεια, εθνική ή κεντρική.

Τροπολογία

3. Τα κράτη μέλη **θα είναι υπεύθυνα** για συνέπειες που απορρέουν από τη χρήση φαρμάκου εκτός των επιτρεπομένων θεραπευτικών ενδείξεων ή τη χρήση μη εγκεκριμένου φαρμάκου, όταν η χρήση αυτή συνιστάται από αρμόδια αρχή προς αντιμετώπιση της **επισήμως επιβεβαιωμένης διασποράς, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας** που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται ανεξαρτήτως του αν έχει χορηγηθεί άδεια, εθνική ή κεντρική.

Or. en

Τροπολογία 211
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 2 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) χημική, όπως χημικά στοιχεία, χημικές ύλες που απαντούν στη φύση και χημικά προϊόντα λαμβανόμενα εκ μετατροπής και συνθέσεως·

Τροπολογία

δ) χημική, όπως χημικά στοιχεία, **συμπεριλαμβανομένων των ραδιενεργών ισότοπων (ραδιονουκλεΐδια)**, χημικές ύλες που απαντούν στη φύση και χημικά προϊόντα λαμβανόμενα εκ μετατροπής και συνθέσεως·

Or. en

Τροπολογία 212
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4) «αρχικό υλικό»: κάθε υλικό από το οποίο παρασκευάζεται ή εκχυλίζεται δραστική ουσία·

Τροπολογία

4) «αρχικό υλικό»: κάθε υλικό, **συμπεριλαμβανομένων των ραδιοενεργών υλικών**, από το οποίο παρασκευάζεται ή εκχυλίζεται δραστική ουσία·

Or. en

Τροπολογία 213
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α) «πλάσμα για κλασμάτωση»: το υγρό μέρος του ανθρώπινου αίματος που διαχωρίζεται από το ολικό αίμα ή συλλέγεται με αφαίρεση και προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως αρχικό υλικό για την παρασκευή προερχόμενων από πλάσμα φαρμάκων·

Or. en

Τροπολογία 214
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 10 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

10α) «περίοδος αναστολής»: χρονική περίοδος κατά την οποία παύει επισήμως η αξιολόγηση ενός φαρμάκου, ενώ ο αιτών προετοιμάζει απαντήσεις στις

ερωτήσεις της ρυθμιστικής αρχής. Η περίοδος αναστολής παύει όταν ο αιτών έχει στείλει τις απαντήσεις του.

Or. en

Τροπολογία 215
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

18) «ραδιοφάρμακο»: κάθε φάρμακο το οποίο, όταν είναι έτοιμο προς χρήση, περιέχει **ένα ή περισσότερα ραδιονουκλεΐδια (ραδιενεργά ισότοπα) για ιατρικούς σκοπούς**

Τροπολογία

18) «ραδιοφάρμακο»: κάθε φάρμακο το οποίο, όταν είναι έτοιμο προς χρήση, περιέχει **ραδιενεργό συστατικό και προορίζεται για τη θεραπεία ή τη διάγνωση ασθένειας, συμπεριλαμβανομένων των ραδιονουκλεϊδικών ραδιοφαρμάκων και των σύνθετων ραδιοφαρμάκων, εξαιρουμένων των ραδιονουκλεϊδίων που χρησιμοποιούνται μόνο για ραδιοσήμανση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Or. en

Τροπολογία 216
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 18 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

18α) «ραδιονουκλεϊδικά ραδιοφάρμακα»: ραδιοφαρμακευτικό προϊόν του οποίου η δραστική ουσία είναι το ραδιονουκλεΐδιο ή το άλας του

Or. en

Τροπολογία 217
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 18 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

18β) «σύνθετο ραδιοφαρμακευτικό προϊόν»: ραδιοφαρμακευτικό προϊόν στο οποίο το ραδιονουκλεΐδιο είναι συνδεδεμένο με μόριο φορέα ή βρίσκεται εντός του για την επίτευξη της στοχευόμενης συσσώρευσης, συμπεριλαμβανομένων έτοιμων προς χρήση φαρμακοτεχνικών μορφών και κιτ για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα·

Or. en

Τροπολογία 218
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

19) «γεννήτρια ραδιονουκλεϊδίων»: κάθε σύστημα που περιλαμβάνει ένα σταθερό μητρικό ραδιονουκλεΐδιο από το οποίο παράγεται ένα θυγατρικό ραδιονουκλεΐδιο το οποίο **λαμβάνεται με έκλυση ή με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο και χρησιμοποιείται σε ένα ραδιοφάρμακο·**

19) «γεννήτρια ραδιονουκλεϊδίων»: κάθε σύστημα που περιλαμβάνει ένα σταθερό μητρικό ραδιονουκλεΐδιο από το οποίο παράγεται ένα θυγατρικό ραδιονουκλεΐδιο το οποίο **χρησιμοποιείται είτε ως φάρμακο είτε ως ραδιονουκλεΐδιο για ραδιοσήμανση·**

Or. en

Τροπολογία 219
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

20) «κιτ»: *κάθε παρασκεύασμα το οποίο επανασυνιστάται ή συνδυάζεται με ραδιονουκλεΐδια στο τελικό ραδιοφάρμακο, συνήθως πριν από τη χορήγησή του·*

Τροπολογία

20) «κιτ για ραδιοφαρμακευτικό παρασκεύασμα»: *προπαρασκευασμένο φάρμακο που περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για την άμεση παρασκευή ενός ραδιοφαρμάκου, πλην του ραδιονουκλεϊδίου·*

Or. en

Τροπολογία 220
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

21) «*πρόδρομος ραδιονουκλεϊδίων*»: *κάθε άλλο ραδιονουκλεΐδιο που παρασκευάζεται για τη ραδιενεργό σήμανση μιας άλλης ουσίας πριν από τη χορήγησή·*

Τροπολογία

διαγράφεται

Or. en

Τροπολογία 221
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

22) «αντιμικροβιακό»: *κάθε φάρμακο με άμεση δράση επί μικροοργανισμών, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη λοιμώξεων ή λοιμωδών νόσων, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, αντιικών και αντιμυκητιασικών·*

Τροπολογία

22) «αντιμικροβιακό»: *κάθε φάρμακο με άμεση δράση επί μικροοργανισμών, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη λοιμώξεων ή λοιμωδών νόσων, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, αντιικών, **αντιπαρασιτικών** και αντιμυκητιασικών·*

Τροπολογία 222
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 26

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

26) «συνδυασμός φαρμάκου με προϊόν που δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν»: συνδυασμός φαρμάκου με προϊόν που δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν [όπως ορίζεται **στον κανονισμό** (ΕΕ) 2017/745] όταν αμφότερα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στον συγκεκριμένο συνδυασμό σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

Τροπολογία

26) «συνδυασμός φαρμάκου με προϊόν που δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν»: συνδυασμός φαρμάκου με προϊόν που δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν [όπως ορίζεται **στους κανονισμούς** (ΕΕ) 2017/745 **και (ΕΕ) 2017/746**] όταν αμφότερα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στον συγκεκριμένο συνδυασμό σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

Or. en

Τροπολογία 223
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 28

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

28) «εμβόλιο»: κάθε φάρμακο που **προορίζεται να** επάγει ανοσολογική απόκριση **με** σκοπό την πρόληψη, **συμπεριλαμβανομένης της προφύλαξης** μετά την έκθεση, **και για** τη θεραπεία νόσων που προκαλούνται από **μολυσματικό παράγοντα**·

Τροπολογία

28) «εμβόλιο»: κάθε φάρμακο που **περιέχει αντιγόνο ή αντιγόνα ή γενετικές πληροφορίες αντιγόνου ή αντιγόνων και** επάγει ανοσολογική απόκριση **και, ως εκ τούτου, έχει** σκοπό την πρόληψη, **την προφύλαξη** μετά την έκθεση, **και/ή** τη θεραπεία νόσων που προκαλούνται από **μολυσματικούς παράγοντες**·

Or. en

Τροπολογία 224

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 28

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

28) «εμβόλιο»: κάθε φάρμακο που προορίζεται να επάγει ανοσολογική απόκριση με σκοπό την πρόληψη, συμπεριλαμβανομένης της προφύλαξης μετά την έκθεση, **και για τη θεραπεία** νόσων που προκαλούνται από μολυσματικό παράγοντα·

Τροπολογία

28) «εμβόλιο»: κάθε φάρμακο που προορίζεται να επάγει ανοσολογική απόκριση με σκοπό την πρόληψη, συμπεριλαμβανομένης της προφύλαξης μετά την έκθεση, νόσων που προκαλούνται από μολυσματικό παράγοντα·

Or. en

Τροπολογία 225

Pilar del Castillo Vera

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 30 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

30α) «τεχνολογία πλατφόρμας»: συγκεκριμένη τεχνολογία ή σύνολο τεχνολογιών που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παρασκευής και/ή στον έλεγχο ποιότητας, στη μη κλινική ή στην κλινική δοκιμή ενός ή περισσότερων φαρμάκων και/ή των συστατικών τους, βασίζονται σε προηγούμενες γνώσεις και έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις ίδιες υποκείμενες επιστημονικές αρχές. **Η Επιτροπή θα πρέπει να προωθήσει την ανάπτυξη των τεχνολογιών πλατφόρμας, οι οποίες θα πρέπει να αποτελούν μέρος ανοιχτής πλατφόρμας, διαθέσιμης για τους διαφορετικούς φορείς ανάπτυξης (πανεπιστημιακά ιδρύματα, μικρές βιοτεχνολογικές επιχειρήσεις και μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες), και θα παράγουν γνώσεις και δεδομένα που, όταν καθίστανται διαθέσιμα, θα μπορούν να επιταχύνουν τη διαδικασία ανάπτυξης και αξιολόγησης νέων θεραπειών. Στο**

πλαίσιο αυτό, η τεχνολογία πλατφόρμας που λαμβάνει στήριξη θα εμφανίζεται στην κατάσταση προανταγωνιστικού σταδίου και, εάν διαθέτει πλεονέκτημα ως υφιστάμενο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θα είναι διαθέσιμη με την καταβολή εύλογου τέλους. Από τη στιγμή που οι εν λόγω τεχνολογίες πλατφόρμας θα είναι διαθέσιμες σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, θα είναι δυνατό να επικαιροποιούνται εύκολα, λαμβάνοντας παράλληλα κανονιστική στήριξη προς όφελος των ασθενών στην ΕΕ.

Or. en

Τροπολογία 226
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 30 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

30α) «τεχνολογία πλατφόρμας»:
τεχνολογία ή σύνολο τεχνολογιών που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παρασκευής, στον έλεγχο της ποιότητας ή στη δοκιμή φαρμάκων ή των συστατικών τους, βασίζονται σε προηγούμενες γνώσεις και έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις ίδιες υποκείμενες επιστημονικές αρχές·

Or. en

Τροπολογία 227
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 30 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

30β) «κύριο αρχείο τεχνολογίας

πλατφόρμας»: έγγραφο που καταρτίζεται από τον ιδιοκτήτη της τεχνολογίας πλατφόρμας, το οποίο περιέχει δεδομένα τεχνολογίας πλατφόρμας για την οποία θα ισχύουν οι υποκείμενες επιστημονικές αρχές βάσει των οποίων καθιερώνεται η τεχνολογία πλατφόρμας, ανεξάρτητα από τα συστατικά στοιχεία που προστίθενται στην πλατφόρμα ως μέρος της διαδικασίας παρασκευής ενός φαρμάκου·

Or. en

Τροπολογία 228
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

33) «εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου»: η αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον **ή** των κινδύνων για τη δημόσια υγεία που ενέχει η ελευθέρωση του φαρμάκου στο περιβάλλον από τη χρήση και την απόρριψη του φαρμάκου και ο προσδιορισμός των μέτρων πρόληψης, περιορισμού και μετριασμού του κινδύνου. Για τα φάρμακα με αντιμικροβιακό τρόπο δράσης, η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου περιλαμβάνει επίσης αξιολόγηση του κινδύνου για την επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω της παρασκευής, της χρήσης και της απόρριψης του εν λόγω φαρμάκου·

Τροπολογία

33) «εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου»: η αξιολόγηση των **πιθανών** κινδύνων για το περιβάλλον, **συμπεριλαμβανομένων** των κινδύνων για τη δημόσια υγεία **που απορρέουν από κινδύνους για το περιβάλλον**, που ενέχει η ελευθέρωση του φαρμάκου στο περιβάλλον από τη χρήση και την απόρριψη του φαρμάκου και ο προσδιορισμός των μέτρων πρόληψης, περιορισμού και μετριασμού του κινδύνου. Για τα φάρμακα με αντιμικροβιακό τρόπο δράσης, η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου περιλαμβάνει επίσης αξιολόγηση του κινδύνου για την επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω της παρασκευής, της χρήσης και της απόρριψης του εν λόγω φαρμάκου·

Or. en

Τροπολογία 229
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

33) «εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου»: η αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον ή των κινδύνων για τη δημόσια υγεία που ενέχει η ελευθέρωση του φαρμάκου στο περιβάλλον από τη χρήση και την απόρριψη του φαρμάκου και ο προσδιορισμός των μέτρων πρόληψης, περιορισμού και μετριασμού του κινδύνου. Για τα φάρμακα με αντιμικροβιακό τρόπο δράσης, η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου περιλαμβάνει επίσης αξιολόγηση του κινδύνου για την επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω της παρασκευής, της χρήσης και της απόρριψης του εν λόγω φαρμάκου·

Τροπολογία

33) «εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου»: η αξιολόγηση των κινδύνων **και των πιθανών κινδύνων** για το περιβάλλον ή των κινδύνων για τη δημόσια υγεία που ενέχει η ελευθέρωση του φαρμάκου στο περιβάλλον από τη χρήση, **την παρασκευή** και την απόρριψη του φαρμάκου και ο προσδιορισμός των μέτρων πρόληψης, περιορισμού και μετριασμού του κινδύνου. Για τα φάρμακα με αντιμικροβιακό τρόπο δράσης, η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου περιλαμβάνει επίσης αξιολόγηση του κινδύνου για την επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω της παρασκευής, της χρήσης και της απόρριψης του εν λόγω φαρμάκου·

Or. en

Τροπολογία 230
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 36 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

36α) «κύριο αρχείο ποιότητας»:
έγγραφο που περιέχει αναλυτική περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής, του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της παρασκευής και της επικύρωσης της διεργασίας της δραστικής ουσίας με εξαίρεση την παρουσία ή τη χρήση χημικής δραστικής ουσίας στην παρασκευή του φαρμάκου, όπως απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II, και που καταρτίζεται σε χωριστό έγγραφο από τον παρασκευαστή της ουσίας ή του συστατικού.

Τροπολογία 231
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 36 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

36α) «κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας»: έγγραφο που περιέχει λεπτομερή περιγραφή της τεχνολογίας πλατφόρμας για την οποία θα ισχύουν οι υποκείμενες επιστημονικές αρχές βάσει των οποίων καθιερώνεται η τεχνολογία πλατφόρμας. Το εν λόγω αρχείο μπορεί να περιλαμβάνει δεδομένα για την ποιότητα, προκλινικά και/ή κλινικά δεδομένα σχετικά με τα φάρμακα και/ή τα συστατικά στα οποία αναφέρεται η τεχνολογία πλατφόρμας·

Or. en

Τροπολογία 232
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 36 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

36β) «τεχνολογία πλατφόρμας»: σύνολο τεχνολογιών που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παρασκευής και/ή στον έλεγχο της ποιότητας ενός ή περισσότερων φαρμάκων ή των συστατικών τους, βασίζονται σε κοινές προηγούμενες γνώσεις και έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις ίδιες υποκείμενες επιστημονικές αρχές· Οι τεχνολογίες πλατφόρμας μπορούν να συμπεριλάβουν ποικίλες δραστηριότητες, μεταξύ άλλων παρόμοιες τυποποιήσεις, στάδια

Τροπολογία 233
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 36 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

36γ) «κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας»: έγγραφο που περιέχει όλα τα δεδομένα σχετικά με πλατφόρμα τεχνολογίας για την οποία υπάρχει εύλογη βεβαιότητα ότι θα ισχύουν οι υποκείμενες επιστημονικές αρχές βάσει των οποίων καθιερώνεται η τεχνολογία πλατφόρμας, ανεξάρτητα από τη δραστική ουσία ή τα άλλα συστατικά που προστίθενται στην πλατφόρμα ως μέρος της διαδικασίας παρασκευής ενός φαρμάκου. Η φύση των δεδομένων που θα περιλαμβάνονται στο κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας θα καθορίζονται από τον αιτούντα ανάλογα με τον τύπο της τεχνολογίας πλατφόρμας. Το κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας θα πρέπει να παρέχεται σε χωριστό έγγραφο από τον ιδιοκτήτη της τεχνολογίας πλατφόρμας.

Τροπολογία 234
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 38 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

38α) «φάρμακα με άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση»: φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί για να

χρησιμοποιούνται σε όλο τον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε τμήμα του πληθυσμού αυτού και σχετικά με τα οποία οι λεπτομέρειες σχετικά με την ένδειξη ως προς την οποία έχει χορηγηθεί άδεια παρατίθενται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

Or. en

Τροπολογία 235
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 39

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

39) «ιατρική συνταγή»: *κάθε* συνταγή *φαρμάκων που* εκδίδεται από *επαγγελματία που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα·*

Τροπολογία

39) «συνταγή»: συνταγή *φαρμάκου η οποία* εκδίδεται από *ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2005/36/EK που έχει νόμιμη άδεια για τον σκοπό αυτόν στο κράτος μέλος όπου εκδίδεται η συνταγή·*

Or. en

Τροπολογία 236
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 48

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

48) «κοινή ονομασία»: η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία που προτείνεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για μια δραστική ουσία·

Τροπολογία

48) «κοινή ονομασία»: η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία που προτείνεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για μια δραστική ουσία *ή εάν δεν υπάρχει τέτοια, η συνήθης κοινή ονομασία·*

Or. en

Τροπολογία 237
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 53

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

53) «πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις»: πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της σύστασης 2003/361/EK της Επιτροπής⁷².

⁷² Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (EE L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

Τροπολογία

53) «πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις»: πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της σύστασης 2003/361/EK της Επιτροπής⁷² και, από τις ... **[18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις όπως ορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 58α παράγραφος 1**.

⁷² Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (EE L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

Or. en

Τροπολογία 238
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 61 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

61α) «ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε πρόβλημα υγείας που προκύπτει έπειτα από χορήγηση φαρμάκου, χωρίς απαραίτητα να προκαλείται από τη χορήγησή του. Θα καθοριστεί αργότερα αν πρόκειται για σύμπτωση ή συσχετισμό.

Τροπολογία 239
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 70

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

70) «υποχρέωση παροχής δημόσιας υπηρεσίας»: η υποχρέωση εγγυημένης μόνιμης διάθεσης μιας επαρκούς ποικιλίας φαρμάκων καταλλήλων για την κάλυψη των απαιτήσεων ενός γεωγραφικά καθορισμένου εδάφους και παράδοσης των απαιτούμενων προμηθειών σε **πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα** σ' όλη την έκταση του εν λόγω εδάφους.

Τροπολογία

70) «υποχρέωση παροχής δημόσιας υπηρεσίας»: η υποχρέωση εγγυημένης μόνιμης διάθεσης μιας επαρκούς ποικιλίας φαρμάκων καταλλήλων για την κάλυψη των απαιτήσεων ενός γεωγραφικά καθορισμένου εδάφους και παράδοσης των απαιτούμενων προμηθειών σε **εύλογο χρονικό διάστημα** σ' όλη την έκταση του εν λόγω εδάφους.

Or. en

Τροπολογία 240
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 70 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

70α) «**αποκεντρωμένη παρασκευή**»: μοντέλο παραγωγής στο οποίο η παρασκευή των φαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σε τοπικές εγκαταστάσεις κοντά στους ασθενείς.

Τροπολογία

70α) «**αποκεντρωμένη παρασκευή**»: μοντέλο παραγωγής στο οποίο η παρασκευή των φαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σε τοπικές εγκαταστάσεις κοντά στους ασθενείς.

Or. en

Τροπολογία 241
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 5 – παράγραφος 2

2. Όταν έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 1, για κάθε εξέλιξη που αφορά το φάρμακο που καλύπτεται από την άδεια, όπως πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη, περιεκτικότητες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδοί χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή περιλαμβάνεται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς των αιτήσεων για άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 12, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη λήξη της κανονιστικής περιόδου προστασίας των δεδομένων για τις αιτήσεις στις οποίες χρησιμοποιείται φάρμακο αναφοράς.

2. Όταν έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 1, για κάθε εξέλιξη που αφορά το φάρμακο που καλύπτεται από την άδεια, όπως πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη, περιεκτικότητες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδοί χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή περιλαμβάνεται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας, **καθώς και αυτές που χορηγούνται στον εν λόγω κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 12**, θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς των αιτήσεων για άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 12, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη λήξη της κανονιστικής περιόδου προστασίας των δεδομένων για τις αιτήσεις στις οποίες χρησιμοποιείται φάρμακο αναφοράς.

Or. en

Τροπολογία 242

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 6 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί για ένα φάρμακο βάσει κύριου αρχείου δραστικής ουσίας, πρόσθετου κύριου αρχείου ποιότητας ή κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας.

Or. en

Αιτιολόγηση

Βλέπε τροπολογίες στο νέο άρθρο 26α.

Τροπολογία 243
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 6 – παράγραφος 5 – εδάφιο 1 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

αα) ελλείπει συγκριτικών μελετών, αιτιολόγηση με την οποία θα τεκμηριώνονται οι λόγοι της μη δυνατότητας εκπόνησης των προαναφερόμενων μελετών·

Or. en

Τροπολογία 244
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 6 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6α. Άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί για ένα φάρμακο βάσει κύριου αρχείου δραστηκής ουσίας, πρόσθετου κύριου αρχείου ποιότητας ή κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας.

Or. en

Τροπολογία 245
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 6 – παράγραφος 7 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές

Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές

μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων.

μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. **Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. Όταν δεν υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, οι αιτούντες που χρησιμοποιούν δοκιμές σε ζώα εξασφαλίζουν ότι η αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα για επιστημονικούς σκοπούς έχει εφαρμοστεί σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ όσον αφορά κάθε μελέτη σε ζώα που διεξάγεται με σκοπό την υποστήριξη της αίτησης.**

Or. en

Τροπολογία 246

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 9 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η παράγραφος 1 ισχύει επίσης εάν το φάρμακο αναφοράς δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο. Στην περίπτωση **αυτή**, ο αιτών πρέπει να αναφέρει στην αίτηση το όνομα του κράτους μέλους στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. Αιτήσσει της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, η αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους διαβιβάζει, εντός ενός μηνός, επιβεβαίωση ότι το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας, καθώς και την πλήρη σύνθεση του φαρμάκου αναφοράς και, εάν απαιτείται, τυχόν λοιπή τεκμηρίωση.

Τροπολογία

Η παράγραφος 1 ισχύει επίσης εάν το φάρμακο αναφοράς δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο, **εκτός εάν ο αιτών γενόσημο φάρμακο είναι επίσης κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς ή συνδεδεμένη εταιρεία. Στην τελευταία περίπτωση θα πρέπει να υποβάλλεται ο πλήρης φάκελος.** Στην πρώτη περίπτωση, ο αιτών πρέπει να αναφέρει στην αίτηση το όνομα του κράτους μέλους στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. Αιτήσσει της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, η αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους διαβιβάζει, εντός ενός μηνός, επιβεβαίωση ότι το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας,

καθώς και την πλήρη σύνθεση του φαρμάκου αναφοράς και, εάν απαιτείται, τυχόν λοιπή τεκμηρίωση.

Or. en

Τροπολογία 247

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 10 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Σε περιπτώσεις όπου το φάρμακο δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενόσημου φαρμάκου ή έχει υποστεί αλλαγές όσον αφορά την περιεκτικότητα, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την οδό χορήγησης ή τις θεραπευτικές ενδείξεις, σε σύγκριση με το φάρμακο αναφοράς, παρέχονται **στις αρμόδιες αρχές τα αποτελέσματα των κατάλληλων μη κλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών στον βαθμό που απαιτείται για την επιστημονική συσχέτιση με τα δεδομένα στα οποία βασίζεται η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς**, καθώς και προκειμένου να αποδειχθούν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του υβριδικού φαρμάκου.

Τροπολογία

Σε περιπτώσεις όπου το φάρμακο δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενόσημου φαρμάκου ή έχει υποστεί αλλαγές όσον αφορά την περιεκτικότητα, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την οδό χορήγησης ή τις θεραπευτικές ενδείξεις, σε σύγκριση με το φάρμακο αναφοράς, παρέχονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων μη κλινικών δοκιμών **και κλινικών μελετών στον βαθμό που απαιτείται για την τεκμηρίωση της (ουσιαστικής) ομοιότητας όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς**, καθώς και προκειμένου να αποδειχθούν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του υβριδικού φαρμάκου **σε κάθε συμπληρωματική ένδειξη**.

Or. en

Τροπολογία 248

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 11 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για **βιολογικό** φάρμακο που είναι

Τροπολογία

Για φάρμακο που είναι παρεμφερές με

παρεμφερές με βιολογικό φάρμακο αναφοράς (στο εξής: βιοομοειδές φάρμακο), παρέχονται στις αρμόδιες αρχές τα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών και μελετών συγκρισιμότητας. Το είδος και η ποσότητα των προς υποβολή συμπληρωματικών στοιχείων πρέπει να πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος II και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Τα αποτελέσματα άλλων δοκιμών και μελετών από τον φάκελο του φαρμάκου αναφοράς δεν παρέχονται.

βιολογικό φάρμακο αναφοράς (στο εξής: βιοομοειδές φάρμακο), παρέχονται στις αρμόδιες αρχές τα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών και μελετών συγκρισιμότητας. Το είδος και η ποσότητα των προς υποβολή συμπληρωματικών στοιχείων πρέπει να πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος II και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Τα αποτελέσματα άλλων δοκιμών και μελετών από τον φάκελο του φαρμάκου αναφοράς δεν παρέχονται.

Or. en

Αιτιολόγηση

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.

Τροπολογία 249

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 11 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Όταν ένα φάρμακο δεν είναι βιολογικό φάρμακο, αλλά είναι παρόμοιο με

βιολογικό φάρμακο αναφοράς (στο εξής: συνθετικό αντίγραφο φάρμακο), εφαρμόζεται η παράγραφος 1, και το συνθετικό αντίγραφο φάρμακο υπόκειται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και στον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004] που εφαρμόζεται στα βιοομοειδή φάρμακα.

Or. en

Τροπολογία 250
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 12

διαγράφεται

Αιτήσεις που αφορούν βιοϋβριδικά φάρμακα

Σε περιπτώσεις όπου βιοομοειδές φάρμακο έχει υποστεί αλλαγές όσον αφορά την περιεκτικότητα, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την οδό χορήγησης ή τις θεραπευτικές ενδείξεις, σε σύγκριση με το βιολογικό φάρμακο αναφοράς (στο εξής: βιοϋβριδικό), παρέχονται στις αρμόδιες αρχές τα αποτελέσματα των κατάλληλων μη κλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών στον βαθμό που απαιτείται για την επιστημονική συσχέτιση με τα δεδομένα στα οποία βασίζεται η άδεια κυκλοφορίας του βιολογικού φαρμάκου αναφοράς, καθώς και προκειμένου να αποδειχθούν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας του βιοομοειδούς φαρμάκου.

Or. en

Τροπολογία 251

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 13 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν έχει **ούτε είχε** εγκριθεί φάρμακο για τη δραστική ουσία του οικείου φαρμάκου, ο αιτών, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 2, δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των μη κλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών όταν μπορεί να αποδείξει ότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου βρίσκονται σε καθιερωμένη φαρμακευτική χρήση από δεκαετίας και πλέον στην Ένωση για την ίδια θεραπευτική χρήση και οδό χορήγησης και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφάλειας βάσει των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα II. Σ' αυτή την περίπτωση, τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών αντικαθίστανται από κατάλληλα βιβλιογραφικά στοιχεία με τη μορφή επιστημονικής βιβλιογραφίας.

Τροπολογία

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν έχει εγκριθεί φάρμακο για τη δραστική ουσία του οικείου φαρμάκου, ο αιτών, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 2, δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των μη κλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών όταν μπορεί να αποδείξει ότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου βρίσκονται σε καθιερωμένη φαρμακευτική χρήση από δεκαετίας και πλέον στην Ένωση για την ίδια θεραπευτική χρήση και οδό χορήγησης και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφάλειας βάσει των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα II. Σ' αυτή την περίπτωση, τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών αντικαθίστανται από κατάλληλα βιβλιογραφικά στοιχεία με τη μορφή επιστημονικής βιβλιογραφίας **και την τεκμηρίωση ότι η εν λόγω βιβλιογραφία είναι σχετική με το εφαρμοζόμενο προϊόν.**

Or. en

Τροπολογία 252

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 15 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Φάρμακο συνδυασμού σταθερής δόσης, **τεχνολογίες πλατφόρμας** και συσκευασίες πολλαπλών φαρμάκων

Τροπολογία

Φάρμακο συνδυασμού σταθερής δόσης και συσκευασίες πολλαπλών φαρμάκων

Or. en

Τροπολογία 253
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 15 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Όταν αυτό δικαιολογείται για θεραπευτικούς σκοπούς, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο συνδυασμού σταθερής δόσης.

Τροπολογία

1. Όταν αυτό δικαιολογείται για **προληπτικούς λόγους ή** θεραπευτικούς σκοπούς, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο συνδυασμού σταθερής δόσης.

Or. en

Τροπολογία 254
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 15 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Όταν αυτό δικαιολογείται για θεραπευτικούς σκοπούς, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο συνδυασμού σταθερής δόσης.

Τροπολογία

1. Όταν αυτό δικαιολογείται για **προληπτικούς λόγους ή** θεραπευτικούς σκοπούς, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο συνδυασμού σταθερής δόσης.

Or. en

Τροπολογία 255
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 15 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όταν αυτό δικαιολογείται για θεραπευτικούς σκοπούς, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, για φάρμακο που

Τροπολογία

Όταν αυτό δικαιολογείται για **προληπτικούς λόγους ή** θεραπευτικούς σκοπούς, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, σε εξαιρετικές περιπτώσεις,

αποτελείται από ένα σταθερό συστατικό και ένα μεταβλητό συστατικό που είναι προκαθορισμένο προκειμένου, κατά περίπτωση, να στοχεύονται διαφορετικές παραλλαγές ενός μολυσματικού παράγοντα ή, όποτε χρειάζεται, να προσαρμόζεται το φάρμακο στα χαρακτηριστικά ενός μεμονωμένου ασθενούς ή μιας ομάδας ασθενών *(στο εξής: τεχνολογία πλατφόρμας)*.

για φάρμακο που αποτελείται από ένα σταθερό συστατικό και ένα μεταβλητό συστατικό που είναι προκαθορισμένο προκειμένου, κατά περίπτωση, να στοχεύονται διαφορετικές παραλλαγές ενός μολυσματικού παράγοντα ή, όποτε χρειάζεται, να προσαρμόζεται το φάρμακο στα χαρακτηριστικά ενός μεμονωμένου ασθενούς ή μιας ομάδας ασθενών.

Or. en

Αιτιολόγηση

Βλέπε τροπολογία στο άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 30 α (νέο).

Τροπολογία 256 **Cristian-Silviu Buşoi**

Πρόταση οδηγίας **Άρθρο 15 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όταν αυτό δικαιολογείται για θεραπευτικούς σκοπούς, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, για φάρμακο που αποτελείται από ένα σταθερό συστατικό και ένα μεταβλητό συστατικό που είναι προκαθορισμένο προκειμένου, κατά περίπτωση, να στοχεύονται διαφορετικές παραλλαγές ενός μολυσματικού παράγοντα ή, όποτε χρειάζεται, να προσαρμόζεται το φάρμακο στα χαρακτηριστικά ενός μεμονωμένου ασθενούς ή μιας ομάδας ασθενών *(στο εξής: τεχνολογία πλατφόρμας)*.

Τροπολογία

Όταν αυτό δικαιολογείται για **προληπτικούς λόγους** ή θεραπευτικούς σκοπούς, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, για φάρμακο που αποτελείται από ένα σταθερό συστατικό και ένα μεταβλητό συστατικό που είναι προκαθορισμένο προκειμένου, κατά περίπτωση, να στοχεύονται διαφορετικές παραλλαγές ενός μολυσματικού παράγοντα ή, όποτε χρειάζεται, να προσαρμόζεται το φάρμακο στα χαρακτηριστικά ενός μεμονωμένου ασθενούς ή μιας ομάδας ασθενών.

Or. en

Τροπολογία 257 **Cristian-Silviu Buşoi**

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 15 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ο αιτών που προτίθεται να υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ένα τέτοιο φάρμακο ζητεί εκ των προτέρων τη συμφωνία της οικείας αρμόδιας αρχής σχετικά με την υποβολή της εν λόγω αίτησης.

Τροπολογία

διαγράφεται

Or. en

Τροπολογία 258
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 15 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όταν αυτό δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας και όταν οι δραστικές ουσίες δεν μπορούν να συνδυαστούν ως φάρμακο συνδυασμού σταθερής δόσης, μπορεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας σε συσκευασία πολλαπλών φαρμάκων.

Τροπολογία

Όταν αυτό δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας και για σκοπούς προληπτικούς ή θεραπευτικούς, μπορεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας σε συσκευασία πολλαπλών φαρμάκων.

Or. en

Τροπολογία 259
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 15 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ο αιτών που προτίθεται να υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ένα τέτοιο φάρμακο ζητεί εκ των προτέρων τη συμφωνία της οικείας αρμόδιας αρχής σχετικά με την

Τροπολογία

διαγράφεται

υποβολή της εν λόγω αίτησης.

Or. en

Τροπολογία 260
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 16 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για **γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων, κιτ και πρόδρομες ουσίες ραδιονουκλεϊδίων, εκτός εάν χρησιμοποιούνται ως αρχικό υλικό, δραστική ουσία ή ενδιάμεσο ραδιοφαρμάκων που καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 1.**

Τροπολογία

1. Απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για **τα ραδιοφάρμακα.**

Or. en

Τροπολογία 261
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 16 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για γεννήτριες **ραδιονουκλεϊδίων**, κιτ και πρόδρομες ουσίες **ραδιονουκλεϊδίων, εκτός εάν χρησιμοποιούνται ως αρχικό υλικό, δραστική ουσία ή ενδιάμεσο ραδιοφαρμάκων που καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 1.**

Τροπολογία

1. Απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για **ραδιοφάρμακα**, γεννήτριες, κιτ και πρόδρομες ουσίες ραδιοφαρμάκων.

Or. en

Τροπολογία 262
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 16 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Δεν απαιτείται άδεια για **ραδιοφάρμακα που παρασκευάζονται** τη στιγμή της χρήσης, από άτομα ή κέντρα που, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, είναι εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν τέτοια ραδιοφάρμακα σε εγκεκριμένο υγειονομικό κέντρο, αποκλειστικά από εγκεκριμένες γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων, κιτ ή πρόδρομους ραδιονουκλεϊδίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

Τροπολογία

2. Δεν απαιτείται άδεια για **ραδιονουκλεΐδια ή γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για ραδιοσήμανση ή για ραδιοφαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται** τη στιγμή της χρήσης, από εξουσιοδοτημένα άτομα ή κέντρα με τη χρήση εγκεκριμένου κιτ για ραδιοφαρμακευτικό παρασκεύασμα σε συνδυασμό με ραδιονουκλεΐδια ή με γεννήτρια ραδιονουκλεϊδίων σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος του κιτ («κιτ ραδιοσήμανσης»).

Or. en

Τροπολογία 263
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 16 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Δεν απαιτείται άδεια για **ραδιοφάρμακα που παρασκευάζονται** τη στιγμή της χρήσης, από άτομα ή κέντρα που, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, είναι εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν τέτοια ραδιοφάρμακα σε εγκεκριμένο υγειονομικό κέντρο, αποκλειστικά από εγκεκριμένες γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων, κιτ ή πρόδρομους ραδιονουκλεϊδίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

Τροπολογία

2. Δεν απαιτείται άδεια για **ραδιονουκλεΐδια ή γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για ραδιοσήμανση ή για ραδιοφαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται** τη στιγμή της χρήσης, από εξουσιοδοτημένα άτομα ή κέντρα με τη χρήση εγκεκριμένου κιτ για ραδιοφαρμακευτικό παρασκεύασμα σε συνδυασμό με ραδιονουκλεΐδια ή με γεννήτρια ραδιονουκλεϊδίων σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος του κιτ

(«κιτ ραδιοσήμανσης»).

Or. en

Τροπολογία 264

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 17 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) περιγραφή των ειδικών απαιτήσεων παροχής πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 69 και απαριθμούνται στο παράρτημα I.

Τροπολογία

β) περιγραφή των ειδικών απαιτήσεων παροχής πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 69 και απαριθμούνται στο παράρτημα I, **για προκαταρκτική εξέταση και έγκριση από την αρμόδια αρχή.**

Or. en

Τροπολογία 265

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 17 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η αρμόδια αρχή **μπορεί να** επιβάλει υποχρεώσεις στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας εάν κρίνει ότι τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που περιέχονται στο σχέδιο επιστασίας αντιμικροβιακών ουσιών δεν είναι ικανοποιητικά.

Τροπολογία

2. Η αρμόδια αρχή επιβάλει υποχρεώσεις στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας εάν κρίνει ότι τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που περιέχονται στο σχέδιο επιστασίας αντιμικροβιακών ουσιών δεν είναι ικανοποιητικά.

Or. en

Τροπολογία 266

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 17 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει ότι το μέγεθος συσκευασίας του αντιμικροβιακού αντιστοιχεί στη συνήθη ποσολογία και διάρκεια της θεραπείας.

Τροπολογία

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει ότι το μέγεθος συσκευασίας του αντιμικροβιακού αντιστοιχεί στη συνήθη ποσολογία και διάρκεια της θεραπείας. **Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει, όπου είναι δυνατόν, την ανά μονάδα χορήγηση του αντιμικροβιακού σε αριθμό που αντιστοιχεί στις ποσότητες που αναφέρονται στη συνταγή. Εάν δεν υπάρχει δυνατότητα ανά μονάδα χορήγησης ενός αντιμικροβιακού, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει ότι το μέγεθος συσκευασίας του αντιμικροβιακού αντιστοιχεί στη συνήθη ποσολογία και διάρκεια της θεραπείας.**

Or. en

Τροπολογία 267
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 17 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να διαδραματίσουν ρόλο στη διαχείριση των αντιμικροβιακών, συμπεριλαμβανομένης της παροχής συμβουλών σχετικά, αφενός, με τη συνετή χρήση των αντιβιοτικών και άλλων αντιμικροβιακών και, αφετέρου, με την ορθή απόρριψή τους.

Or. en

Τροπολογία 268
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 18 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για τους αναπόσπαστους συνδυασμούς φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας υποβάλλει στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του αναπόσπαστου συνδυασμού του φαρμάκου και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τροπολογία

Για τους αναπόσπαστους συνδυασμούς φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας υποβάλλει στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του αναπόσπαστου συνδυασμού του φαρμάκου και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ***ειδικά για παιδιατρικούς ασθενείς, καλύπτοντας πτυχές όπως η αποθήκευση, η συναρμολόγηση, η καθαριότητα και η απαιτούμενη τεχνική εφαρμογής ή πρόσληψης.***

Or. en

Τροπολογία 269

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 18 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Στο πλαίσιο της αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 29, του αναπόσπαστου συνδυασμού φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι αρμόδιες αρχές αξιολογούν τη σχέση οφέλους/κινδύνου του αναπόσπαστου συνδυασμού φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη την καταλληλότητα της χρήσης του φαρμάκου μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Τροπολογία

Στο πλαίσιο της αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 29, του αναπόσπαστου συνδυασμού φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι αρμόδιες αρχές αξιολογούν τη σχέση οφέλους/κινδύνου του αναπόσπαστου συνδυασμού φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη την καταλληλότητα της χρήσης του φαρμάκου μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Σε περίπτωση συνδυασμένων προϊόντων που προορίζονται για παιδιατρική χρήση, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ανάλυση οφέλους/κινδύνου μετά από γνώμη της παιδιατρικής ομάδας εργασίας του Οργανισμού, η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 142 του κανονισμού

Τροπολογία 270
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 18 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για αναπόσπαστο συνδυασμό φαρμάκου με ιατροτεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει **την τεκμηρίωση** βάσει **της οποίας** στοιχειοθετείται η συμμόρφωση του τμήματος που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 σύμφωνα με το παράρτημα II, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της έκθεσης αξιολόγησης **της συμμόρφωσης** από κοινοποιημένο οργανισμό.

Τροπολογία

3. Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για αναπόσπαστο συνδυασμό φαρμάκου με ιατροτεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει **τα αποδεικτικά στοιχεία** βάσει **των οποίων** στοιχειοθετείται η συμμόρφωση του τμήματος που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 σύμφωνα με το παράρτημα II, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της έκθεσης αξιολόγησης από κοινοποιημένο οργανισμό.

Τροπολογία 271
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 18 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Κατά την αξιολόγηση του **αναπόσπαστου συνδυασμού φαρμάκου με ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι αρμόδιες αρχές αναγνωρίζουν** τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης του **τμήματος του εν λόγω αναπόσπαστου συνδυασμού που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν** με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων

Τροπολογία

4. Κατά την αξιολόγηση του **φαρμάκου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή αναγνωρίζει** τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης του **συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος** με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ)

σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, *συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης από κοινοποιημένο οργανισμό.*

2017/745.

Or. en

Τροπολογία 272
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 19 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Κατά την αξιολόγηση του φαρμάκου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές αναγνωρίζουν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, *συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης από κοινοποιημένο οργανισμό.*

Τροπολογία

4. Κατά την αξιολόγηση του φαρμάκου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές αναγνωρίζουν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Or. en

Τροπολογία 273
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) που πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, ο αιτών λαμβάνει

Τροπολογία

1. Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) που πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, ο αιτών λαμβάνει

υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6, ή αιτιολογεί τυχόν αποκλίσεις από τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές στον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, εγκαίρως. Εφόσον υπάρχουν, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες ERA που έχουν εκπονηθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.

υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6, ή αιτιολογεί **δεόντως** τυχόν αποκλίσεις από τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές στον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, εγκαίρως. Εφόσον υπάρχουν, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες ERA που έχουν εκπονηθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.

Or. en

Τροπολογία 274 **Pernille Weiss**

Πρόταση οδηγίας **Άρθρο 22 – παράγραφος 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) που πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6, ή αιτιολογεί τυχόν αποκλίσεις από τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές στον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, εγκαίρως. Εφόσον υπάρχουν, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες ERA που έχουν εκπονηθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.

Τροπολογία

1. Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) που πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5, ή αιτιολογεί τυχόν αποκλίσεις από τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές στον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, εγκαίρως. Εφόσον υπάρχουν, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες ERA που έχουν εκπονηθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.

Or. en

Τροπολογία 275

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 22 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) που πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6, ή αιτιολογεί τυχόν αποκλίσεις από τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές στον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, εγκαίρως. Εφόσον υπάρχουν, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες ERA που έχουν εκπονηθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.

Τροπολογία

1. Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) που πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5, ή αιτιολογεί τυχόν αποκλίσεις από τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές στον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, εγκαίρως. Εφόσον υπάρχουν, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες ERA που έχουν εκπονηθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.

Or. en

Τροπολογία 276

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 22 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) που πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6, ή αιτιολογεί τυχόν αποκλίσεις από τις επιστημονικές

Τροπολογία

1. Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) που πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5, ή αιτιολογεί τυχόν αποκλίσεις από τις επιστημονικές

κατευθυντήριες γραμμές στον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, εγκαίρως. Εφόσον υπάρχουν, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες ERA που έχουν εκπονηθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.

κατευθυντήριες γραμμές στον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, εγκαίρως. Εφόσον υπάρχουν, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες ERA που έχουν εκπονηθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.

Or. en

Τροπολογία 277

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 22 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Στην ERA αξιολογούνται οι πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον από τη χρήση και την απόρριψη του φαρμάκου σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα II. Όσον αφορά τους κινδύνους που προκύπτουν από την παρασκευή, στην ERA παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις απορρίψεις και τις εκπομπές της δραστικής ουσίας και άλλων σχετικών ουσιών που έχουν σημασία για το περιβάλλον, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα II.

Or. en

Τροπολογία 278

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 22 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Στην ERA αναφέρεται εάν το φάρμακο ή οποιοδήποτε από τα συστατικά

2. Στην ERA αξιολογούνται οι πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον από

του ή άλλα συστατικά στοιχεία ανήκει σε κάποια από τις ακόλουθες κατηγορίες ουσιών σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

τη χρήση και την απόρριψη του φαρμάκου σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα II. Στην ERA αναφέρεται εάν το φάρμακο ή οποιοδήποτε από τα συστατικά του ή άλλα συστατικά στοιχεία ανήκει σε κάποια από τις ακόλουθες κατηγορίες ουσιών σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

Or. en

Τροπολογία 279
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Στην ERA αναφέρεται εάν το φάρμακο ή οποιοδήποτε από τα συστατικά του ή άλλα συστατικά στοιχεία **ανήκει** σε κάποια από τις ακόλουθες κατηγορίες ουσιών σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

Τροπολογία

2. Στην ERA αναφέρεται εάν το φάρμακο ή οποιοδήποτε από τα συστατικά του ή άλλα συστατικά στοιχεία **έχει ταξινομηθεί** σε κάποια από τις ακόλουθες κατηγορίες ουσιών σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

Or. en

Τροπολογία 280
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) ανθεκτική, ευκίνητη και τοξική (ΑΕΤ) **ή άκρως ανθεκτική και άκρως ευκίνητη (αΑαΕ) ουσία:**

Τροπολογία

γ) ανθεκτική, ευκίνητη και τοξική **ουσία** (ΑΕΤ):

Or. en

Τροπολογία 281
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γα) άκρως ανθεκτική και άκρως ευκίνητη (αΑαΕ) ουσία·

Or. en

Τροπολογία 282
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γα) άκρως ανθεκτική και άκρως ευκίνητη (αΑαΕ) ουσία·

Or. en

Τροπολογία 283
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ή είναι ενδοκρινικά ενεργός παράγοντας.

ή δ) είναι ενδοκρινικά ενεργός παράγοντας.

Or. en

Τροπολογία 284

Pernille Weiss

**Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή
ή είναι ενδοκρινικά ενεργός παράγοντας.

Τροπολογία
δ) ενδοκρινικοί διαταράκτες.

Or. en

Αιτιολόγηση

Ευθυγράμμιση με τη διατύπωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Τροπολογία 285
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 2 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Όσον αφορά τους κινδύνους που προκύπτουν από την παρασκευή, στην ERA παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις απορρίψεις και τις εκπομπές της δραστικής ουσίας ή των δραστικών ουσιών και άλλων σχετικών ουσιών που έχουν σημασία για το περιβάλλον, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα II.

Or. en

Τροπολογία 286
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 3**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό,

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό,

τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, την οδηγία 2006/118/ΕΚ, την οδηγία 2008/105/ΕΚ και την οδηγία 2010/75/ΕΕ. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον.

τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, την οδηγία 2006/118/ΕΚ, την οδηγία 2008/105/ΕΚ και την οδηγία 2010/75/ΕΕ. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον. **Όταν κρίνεται αναγκαίο, περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες τεχνικές και τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν για τη μείωση των απορρίψεων και εκπομπών του φαρμάκου, ειδικότερα σε λύματα από μονάδες παρασκευής, προτού τα λύματα απομακρυνθούν από τις εγκαταστάσεις παρασκευής.**

Or. en

Τροπολογία 287

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 22 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, την οδηγία 2006/118/ΕΚ, την οδηγία 2008/105/ΕΚ και την οδηγία 2010/75/ΕΕ. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον.

Τροπολογία

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, **τη μείωση των απορρίψεων και των εκπομπών του φαρμάκου στο περιβάλλον και πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν για τη μείωση των εν λόγω απορρίψεων και εκπομπών, ειδικότερα σε λύματα από μονάδες παρασκευής προτού τα λύματα απομακρυνθούν από τις εγκαταστάσεις παρασκευής, καθώς και για τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος**

ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, την οδηγία 2006/118/ΕΚ, την οδηγία 2008/105/ΕΚ και την οδηγία 2010/75/ΕΕ. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον.

Or. en

Τροπολογία 288

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 22 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, την οδηγία 2006/118/ΕΚ, την οδηγία 2008/105/ΕΚ και την οδηγία 2010/75/ΕΕ. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον.

Τροπολογία

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, την οδηγία 2006/118/ΕΚ, την οδηγία 2008/105/ΕΚ και την οδηγία 2010/75/ΕΕ **ή σε περιπτώσεις που οι κίνδυνοι για το περιβάλλον προσδιορίζονται στις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές τις οποίες καταρτίζει ο Οργανισμός σχετικά με τις απαιτήσεις της ERA για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5.** Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον.

Or. en

Τροπολογία 289

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, την οδηγία 2006/118/ΕΚ, την οδηγία 2008/105/ΕΚ και την οδηγία 2010/75/ΕΕ. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον.

Τροπολογία

3. **Όταν στην ERA εντοπίζεται ένας κίνδυνος για το περιβάλλον**, ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, την οδηγία 2006/118/ΕΚ, την οδηγία 2008/105/ΕΚ και την οδηγία 2010/75/ΕΕ. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον.

Or. en

Τροπολογία 290
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, τον περιορισμό των εκπομπών **στην ατμόσφαιρα, τα** ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, την οδηγία 2006/118/ΕΚ, την οδηγία 2008/105/ΕΚ και την οδηγία 2010/75/ΕΕ. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων

Τροπολογία

3. **Όταν στην ERA εντοπίζεται ένας κίνδυνος για το περιβάλλον**, ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, τον περιορισμό των εκπομπών **στα** ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, την οδηγία 2006/118/ΕΚ, την οδηγία 2008/105/ΕΚ και την οδηγία 2010/75/ΕΕ. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή

για το περιβάλλον.

για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον.

Or. en

Τροπολογία 291
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/EK, την οδηγία 2006/118/EK, την οδηγία 2008/105/EK και την οδηγία 2010/75/EE. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον.

Τροπολογία

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του **περιβαλλοντικού** κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/EK, την οδηγία 2006/118/EK, την οδηγία 2008/105/EK και την οδηγία 2010/75/EE. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον.

Or. en

Τροπολογία 292
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. **Στην ERA** για τα αντιμικροβιακά περιλαμβάνεται εκτίμηση του κινδύνου για επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω ολόκληρης της αλυσίδας

Τροπολογία

4. Για τα αντιμικροβιακά **και τις άλλες ουσίες που είναι πιθανό να προκαλέσουν μικροβιακή αντοχή, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων με**

εφοδιασμού παρασκευής εντός και εκτός της Ένωσης, τη χρήση και την απόρριψη του αντιμικροβιακού, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των υφιστάμενων διεθνών προτύπων όπου καθορίζεται προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ειδικά για τα αντιβιοτικά.

αντιμικροβιακό τρόπο δράσης, στην ERA περιλαμβάνεται εκτίμηση του κινδύνου για επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω ολόκληρης της αλυσίδας εφοδιασμού παρασκευής εντός και εκτός της Ένωσης, τη χρήση και την απόρριψη, **μεταξύ άλλων από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς**, του αντιμικροβιακού, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των υφιστάμενων διεθνών προτύπων όπου καθορίζεται προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ειδικά για τα αντιβιοτικά.

Or. en

Τροπολογία 293
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Στην ERA για τα αντιμικροβιακά περιλαμβάνεται εκτίμηση του κινδύνου για επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω ολόκληρης της αλυσίδας εφοδιασμού παρασκευής εντός και εκτός της Ένωσης, τη χρήση και την απόρριψη του αντιμικροβιακού, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των υφιστάμενων διεθνών προτύπων όπου καθορίζεται προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ειδικά για τα αντιβιοτικά.

Τροπολογία

4. Στην ERA για τα αντιμικροβιακά περιλαμβάνεται εκτίμηση του κινδύνου για επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω ολόκληρης της αλυσίδας εφοδιασμού παρασκευής εντός και εκτός της Ένωσης, τη χρήση και την απόρριψη, **μεταξύ άλλων από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς**, του αντιμικροβιακού, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των υφιστάμενων διεθνών προτύπων όπου καθορίζεται προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ειδικά για τα αντιβιοτικά.

Or. en

Τροπολογία 294
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Στην ERA για τα **αντιμικροβιακά** περιλαμβάνεται εκτίμηση του κινδύνου για επιλογή **μικροβιακής** αντοχής στο περιβάλλον λόγω **ολόκληρης** της **αλυσίδας εφοδιασμού** παρασκευής εντός και εκτός της Ένωσης, τη χρήση και την απόρριψη του αντιμικροβιακού, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των υφιστάμενων διεθνών προτύπων όπου καθορίζεται προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ειδικά για τα αντιβιοτικά.

Τροπολογία

4. Στην ERA για τα **αντιβιοτικά** περιλαμβάνεται εκτίμηση του κινδύνου για επιλογή αντοχής **στα αντιβιοτικά** στο περιβάλλον λόγω της παρασκευής **της δραστικής ουσίας ή του φαρμάκου** εντός της Ένωσης, τη χρήση και την απόρριψη του αντιμικροβιακού **αντιβιοτικού**, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των υφιστάμενων διεθνών προτύπων όπου καθορίζεται προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ειδικά για τα αντιβιοτικά.

Or. en

Τροπολογία 295
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Στην ERA για τα αντιμικροβιακά περιλαμβάνεται εκτίμηση του κινδύνου για επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω **ολόκληρης** της **αλυσίδας εφοδιασμού** παρασκευής **εντός και εκτός της Ένωσης, τη χρήση και την απόρριψη** του **αντιμικροβιακού**, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των υφιστάμενων διεθνών προτύπων όπου καθορίζεται προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ειδικά για τα αντιβιοτικά.

Τροπολογία

4. Στην ERA για τα αντιμικροβιακά περιλαμβάνεται εκτίμηση του κινδύνου για επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω της παρασκευής, **της χρήσης και της απόρριψης** του **αντιβιοτικού**, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των υφιστάμενων διεθνών προτύπων όπου καθορίζεται προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ειδικά για τα αντιβιοτικά.

Or. en

Τροπολογία 296

Pernille Weiss

**Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, η υποχρέωση διενέργειας εκτίμησης κινδύνου για τη μικροβιακή αντοχή καλύπτει μόνο τον κίνδυνο αντοχής στα αντιβιοτικά. Η εν λόγω παρέκκλιση παύει να ισχύει από τις ... [τρία έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

Or. en

**Τροπολογία 297
Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 4 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Έως τις ... [18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος (ΕΟΠ) και το ECDC, εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής της ERA για αντιμικροβιακά πλην των αντιβιοτικών.

Or. en

**Τροπολογία 298
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 5**

5. Ο Οργανισμός καταρτίζει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με το άρθρο 138 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], για τον καθορισμό τεχνικών λεπτομερειών σχετικά με τις απαιτήσεις της ERA για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός ζητεί τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) **και** του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA) σχετικά με την κατάρτιση των εν λόγω επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών.

5. Ο Οργανισμός καταρτίζει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με το άρθρο 138 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], για τον καθορισμό τεχνικών λεπτομερειών σχετικά με τις απαιτήσεις της ERA για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, **συμπεριλαμβανομένων μέτρων μετριασμού του περιβαλλοντικού κινδύνου αυτών**. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός ζητεί τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), **του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που διαχειρίζονται κατάλοιπα φαρμάκων και κατάλοιπα επεξεργασίας λυμάτων**, σχετικά με την κατάρτιση των εν λόγω επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών.

Or. en

Τροπολογία 299 Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας Άρθρο 22 – παράγραφος 5

5. Ο Οργανισμός καταρτίζει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με το άρθρο 138 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], για τον καθορισμό τεχνικών λεπτομερειών σχετικά με τις απαιτήσεις της ERA για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός ζητεί τη γνώμη

5. Ο Οργανισμός καταρτίζει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με το άρθρο 138 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], για τον καθορισμό τεχνικών λεπτομερειών σχετικά με τις απαιτήσεις της ERA για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός ζητεί τη γνώμη

του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) **και** του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA) σχετικά με την κατάρτιση των εν λόγω επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών.

του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), **του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που διαχειρίζονται κατάλοιπα φαρμάκων και κατάλοιπα της παραγωγής τους στο περιβάλλον,** σχετικά με την κατάρτιση των εν λόγω επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών.

Or. en

Τροπολογία 300

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 22 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Ο Οργανισμός καταρτίζει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με το άρθρο 138 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], για τον καθορισμό τεχνικών λεπτομερειών σχετικά με τις απαιτήσεις της ERA για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. **Κατά περίπτωση,** ο Οργανισμός ζητεί τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA) σχετικά με την κατάρτιση των εν λόγω επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών.

Τροπολογία

5. Ο Οργανισμός καταρτίζει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με το άρθρο 138 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], για τον καθορισμό τεχνικών λεπτομερειών σχετικά με τις απαιτήσεις της ERA για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ο Οργανισμός ζητεί τη γνώμη **του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC),** του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA) **και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των φορέων εκμετάλλευσης πόσιμου νερού και λυμάτων,** σχετικά με την κατάρτιση των εν λόγω επιστημονικών κατευθυντήριων

γραμμών.

Or. en