



**2023/0132(COD)**

1.12.2023

# **MÓDOSÍTÁS**

## **21 - 300**

**Véleménytervezet**  
**Henna Virkkunen**  
(PE754.773v01-00)

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexe, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezése

Irányelvre irányuló javaslat  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))



## Módosítás 21

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 3 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: **az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, a szabályozásból eredő terhek és a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett;** az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; valamint kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek számára, ugyanakkor pedig jutalmazza **az** innovációt.

*Módosítás*

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára **és e gyógyszerek megfizethetőségének javítása,** különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; **az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, a szabályozásból eredő terhek és a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett;** valamint kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek **és a betegek** számára, ugyanakkor pedig **különösen** jutalmazza **a célzott** innovációt, **amely javítja a gyógyszerekhez való hozzáférést minden tagállamban, amennyiben azok kielégítetlen egészségügyi szükségleteket kezelnek, és amennyiben az Unióban preklinikai vizsgálatokra és fejlesztésre került sor, megerősítve ipari ökoszisztémáinkat.**

Or. en

## Módosítás 22

Margarita de la Pisa Carrión  
az ECR képviselőcsoport nevében

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 3 preambulumbekkezdés

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, a szabályozásból eredő **terhek** és a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett; az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; valamint kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek számára, ugyanakkor pedig jutalmazza az innovációt.

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, **valamint vonzó környezet előmozdítása a gyógyszerek kutatása, fejlesztése és gyártása számára az Unióban**, a szabályozásból eredő **és adminisztratív terhek** és a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett; az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; valamint kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek számára, ugyanakkor pedig jutalmazza az innovációt.

Or. en

### **Módosítás 23**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 3 preambulumbekzdés**

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, a szabályozásból eredő terhek és a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett; az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, **valamint vonzó környezet megteremtése a gyógyszerek kutatása, fejlesztése és gyártása számára az Unióban**, a szabályozásból eredő terhek és a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett; az innovatív és a már

növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; valamint kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek számára, ugyanakkor pedig jutalmazza az innovációt.

bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; valamint kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek számára, ugyanakkor pedig jutalmazza az innovációt.

Or. en

## Módosítás 24 Pernille Weiss

### Irányelvre irányuló javaslat 3 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, a szabályozásból eredő terhek és a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett; az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; valamint kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek számára, ugyanakkor pedig jutalmazza az innovációt.

*Módosítás*

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, **valamint vonzó környezet megteremtése a gyógyszerek kutatása, fejlesztése és gyártása számára az Unióban**, a szabályozásból eredő terhek és a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett; az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; valamint kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek számára, ugyanakkor pedig jutalmazza az innovációt.

Or. en

## Módosítás 25

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat 3 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(3a) Ezzel a felülvizsgálattal párhuzamosan az Uniónak ki kell építenie egy új európai gyógyszerészeti ökoszisztémát, hogy felgyorsítsa az új gyógyszerek kutatását és fejlesztését, és támogassa az innovációt a köz- és magánszféra közötti partnerségek létrehozásával, valamint az egyetemi kórházi intézetek, a kiválósági központok és a bioklaszterek megsokszorozásával.**

Or. en

## Módosítás 26

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat 4 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a) A felülvizsgálatnak összhangban kell állnia az EU ipari, digitalizációs és kereskedelmi törekvéseivel, elismerve az európai élettudományi ágazat, különösen a gyógyszeripar kritikus szerepét az EU versenyelőnyének fenntartásában. A megalapozott európai kutatás és fejlesztés megerősítésének kiemelt szerepe van az európai szuverenitás szempontjából a globálisan versenyképes geopolitikai környezetben. A gyógyszerészeti jogszabályi keretet hozzá kell igazítani az EU tágabb értelemben vett iparstratégiájához, hangot adva a Tanács 2023. március 23-i véleményének, amely a hangsúlyt az innovációba való beruházás**

*ösztönzésének fokozására helyezte, valamint a Tanács 2016. évi iránymutatásának, miszerint a módosítások – beleértve az ösztönzőrendszert érintő módosításokat is – nem akadályozhatják a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek létrehozását. Az innováció terén elért előrelépések alapvető fontosságúak a betegek egészségi eredményének javítása és a tágabb értelemben vett közegészségügyi ágazat szempontjából.*

Or. en

**Módosítás 27**  
**Henna Virkkunen**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(4a) A gyógyszerészeti keretnek összhangban kell állnia az átfogó uniós iparpolitikával, beleértve a 2023. március 23-i tanácsi következtetéseket is, amelyek hangsúlyozták az innovációba való beruházásra nyújtott ösztönzők fontosságát, valamint a 2016. évi tanácsi következtetéseket, amelyek hangsúlyozzák, hogy az ösztönző keret felülvizsgálata nem akadályozhatja a ritka betegségek kezeléséhez szükséges gyógyszerek kifejlesztését; a nagyobb innováció még inkább támogatni fogja a betegeknél elért eredményeket és a közegészségügyet.*

Or. en

*Indokolás*

*Az Európai Bizottság hangsúlyozta a versengő gyógyszeripari környezet megőrzésének fontosságát Európában. Ezzel egyidejűleg a tagállamok megbízták a Bizottságot a gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatával, hangsúlyozva, hogy az innovációt – a hozzáférésről folytatott viták alapját – nem szabad visszaszorítani. Alapvető fontosságú, hogy ezt a szándékot kifejezetten megfogalmazzuk az irányelvben, hogy elkerüljünk mindenfajta*

*félreértést a felülvizsgálat szellemiségével kapcsolatban, amely egy erős és versenyképes gyógyszeripari ökoszisztémát céloz meg.*

#### **Módosítás 28**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 4 b preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4b) Ez az irányelv elismeri, hogy az Unión belüli versenyképes gyógyszeripar előmozdítása, az Unión belüli klinikai vizsgálatok megerősítése és a gyógyszerhatóanyagok gyártásának lokalizálása egymást kiegészítő célkitűzések, amelyek erősítik az Unió stratégiai egészségügyi autonómiáját, miközben növelik a gyógyszerek megfizethetőségét, hozzáférhetőségét és elérhetőségét, ezáltal támogatva a reziliensebb és fenntarthatóbb európai egészségügyi ökoszisztémát.**

Or. en

#### **Módosítás 29**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 6 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(6) A gyógyszerek alkalmazására vonatkozó szabályozási keretnek a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának veszélyeztetése nélkül figyelembe kell vennie a gyógyszeripari ágazatban működő vállalkozások igényeit és a gyógyszerek Unión belüli kereskedelmét.

(6) A gyógyszerek **emberi** alkalmazására vonatkozó szabályozási keretnek a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának veszélyeztetése nélkül figyelembe kell vennie a gyógyszeripari ágazatban működő vállalkozások igényeit és a gyógyszerek Unión belüli kereskedelmét.

Or. en



## Módosítás 30

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

### Irányelvre irányuló javaslat 8 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(8) *Ez a felülvizsgálat fenntartja* az elért harmonizáció szintjét. Amennyiben szükséges és helyénvaló, tovább csökkenti a fennmaradó egyenlőtlenségeket azáltal, hogy szabályokat állapít meg a gyógyszerek felügyeletére és ellenőrzésére, valamint a tagállami illetékes hatóságok jogaira és kötelezettségeire vonatkozóan a jogi követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében. A gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok alkalmazása és működésének értékelése terén szerzett tapasztalatok fényében a szabályozási keretet hozzá kell igazítani a tudományos és technológiai fejlődéshez, a jelenlegi piaci viszonyokhoz és az Unión belüli gazdasági realitáshoz. A tudományos és technológiai fejlődés ösztönzi a gyógyszerek innovációját és fejlesztését, többek között **azokon** a terápiás területeken is, ahol még mindig kielégítetlen egészségügyi szükséglet áll fenn. E fejlődés kiaknázása érdekében az uniós gyógyszerészeti keretet ki kell igazítani, hogy az megfeleljen a tudományos fejlődésnek – például a genomika terén –, és figyelembe vegye az élvonalbeli gyógyszereket – pl. személyre szabott gyógyszerek – és a technológiai átalakulást, például az adatelemzés, a digitális eszközök és a mesterséges intelligencia használata terén. Ezek a kiigazítások hozzájárulnak az uniós gyógyszeripar versenyképességéhez is.

*Módosítás*

(8) *Ennek a felülvizsgálatnak fenn kell tartania* az elért harmonizáció szintjét. Amennyiben szükséges és helyénvaló, tovább csökkenti a fennmaradó egyenlőtlenségeket azáltal, hogy szabályokat állapít meg a gyógyszerek felügyeletére és ellenőrzésére, valamint a tagállami illetékes hatóságok jogaira és kötelezettségeire vonatkozóan a jogi követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében. A gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok alkalmazása és működésének értékelése terén szerzett tapasztalatok fényében a szabályozási keretet hozzá kell igazítani a tudományos és technológiai fejlődéshez, a jelenlegi piaci viszonyokhoz és az Unión belüli gazdasági realitáshoz. A tudományos és technológiai fejlődés ösztönzi a gyógyszerek innovációját és fejlesztését, többek között **a ritka betegségekben szenvedő gyermekek és betegek esetében mindazokon** a terápiás területeken is, ahol még mindig kielégítetlen egészségügyi szükséglet áll fenn. E fejlődés kiaknázása érdekében az uniós gyógyszerészeti keretet ki kell igazítani, hogy az megfeleljen a tudományos fejlődésnek – például a genomika terén –, és figyelembe vegye az élvonalbeli gyógyszereket – pl. személyre szabott gyógyszerek – és a technológiai átalakulást, például az adatelemzés, a digitális eszközök és a mesterséges intelligencia használata terén. Ezek a kiigazítások hozzájárulnak az uniós gyógyszeripar versenyképességéhez is.

Or. en

## Módosítás 31

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 11 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(11) Az irányelvnek összehangoltan kell működni a rendelettel az innováció lehetővé tétele és az **uniós gyógyszeripar**, különösen pedig a kkv-k versenyképességének előmozdítása érdekében. E tekintetben a javaslat tartalmazza az ösztönzők kiegyensúlyozott rendszerét, amely jutalmazza az innovációt, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területein, valamint az olyan innovációt, amely az egész Unióban eljut a betegekhez és javítja a hozzáférést. A szabályozási rendszer hatékonyabbá és az innovációra nyitottabbá tétele érdekében az irányelv célja az adminisztratív terhek csökkentése és az eljárások egyszerűsítése a vállalkozások számára.

*Módosítás*

(11) Az irányelvnek összehangoltan kell működni a rendelettel az innováció lehetővé tétele és az **Unió gyógyszeripara**, különösen pedig a kkv-k versenyképességének előmozdítása érdekében. **Célja továbbá, hogy prioritásként kezelje az EU-ban végzett klinikai vizsgálatok és a gyógyszerhatóanyagok helyi gyártásának kiterjesztését, ezáltal erősítve az európai egészségügyi ökoszisztéma stratégiai autonómiáját.** E tekintetben a javaslat tartalmazza az ösztönzők kiegyensúlyozott rendszerét, amely jutalmazza az innovációt, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területein, **az Unióban folyó innovációt**, valamint az olyan innovációt, amely az egész Unióban eljut a betegekhez és javítja a hozzáférést. A szabályozási rendszer hatékonyabbá és az innovációra nyitottabbá tétele érdekében az irányelv célja az adminisztratív terhek csökkentése és az eljárások egyszerűsítése a vállalkozások számára.

Or. en

## Módosítás 32

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 11 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(11) Az irányelvnek összehangoltan kell működni a rendelettel az innováció

*Módosítás*

(11) Az irányelvnek összehangoltan kell működni a rendelettel az innováció

lehetővé tétele és az uniós gyógyszeripar, különösen pedig a kkv-k versenyképességének előmozdítása érdekében. E tekintetben a javaslat tartalmazza az ösztönzők kiegyensúlyozott rendszerét, amely jutalmazza az innovációt, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területein, **valamint** az olyan innovációt, amely az egész Unióban eljut a betegekhez és javítja a hozzáférést. A szabályozási rendszer hatékonyabbá és az innovációra nyitottabbá tétele érdekében az irányelv célja az adminisztratív terhek csökkentése és az eljárások egyszerűsítése a vállalkozások számára.

lehetővé tétele és az uniós gyógyszeripar, különösen pedig a kkv-k versenyképességének előmozdítása érdekében. E tekintetben a javaslat tartalmazza az ösztönzők kiegyensúlyozott rendszerét, amely jutalmazza az innovációt, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területein, az olyan innovációt, amely az egész Unióban eljut a betegekhez és javítja a hozzáférést, **valamint az Unióban kidolgozott preklinikai vizsgálatokból eredő innovációt.** A szabályozási rendszer hatékonyabbá és az innovációra nyitottabbá tétele érdekében az irányelv célja az adminisztratív terhek csökkentése és az eljárások egyszerűsítése a vállalkozások számára.

Or. en

### Módosítás 33

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

#### Irányelvre irányuló javaslat 11 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(11) Az irányelvnek összehangoltan kell működnie a rendelettel az innováció lehetővé tétele és az uniós gyógyszeripar, különösen pedig a kkv-k versenyképességének előmozdítása érdekében. E tekintetben a javaslat tartalmazza az ösztönzők kiegyensúlyozott rendszerét, amely jutalmazza az innovációt, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területein, valamint az olyan innovációt, amely az egész Unióban eljut a betegekhez és javítja a hozzáférést. A szabályozási rendszer hatékonyabbá és az innovációra nyitottabbá tétele érdekében az irányelv célja az adminisztratív terhek csökkentése és az eljárások egyszerűsítése a

*Módosítás*

(11) Az irányelvnek összehangoltan kell működnie a rendelettel az innováció lehetővé tétele és az uniós gyógyszeripar, különösen pedig a kkv-k versenyképességének előmozdítása érdekében. E tekintetben a javaslat tartalmazza az ösztönzők kiegyensúlyozott rendszerét, amely jutalmazza az innovációt, különösen **a gyermekgyógyászati termékek és ritka betegség kezelésére használt gyógyszerek területén** és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek **egyéb** területein, valamint az olyan innovációt, amely az egész Unióban eljut a betegekhez és javítja a hozzáférést. A szabályozási rendszer hatékonyabbá és az innovációra nyitottabbá tétele érdekében az irányelv célja az adminisztratív terhek

vállalkozások számára.

csökkentése és az eljárások egyszerűsítése a vállalkozások számára.

Or. en

**Módosítás 34**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**11 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(11a) Ennek az irányelvnek összhangban kell lennie a kutatás, az innováció és az ipari versenyképesség előmozdítására vonatkozó uniós célkitűzésekkel, többek között a szellemi tulajdonra vonatkozó ösztönzők globálisan versenyképes rendszere tekintetében. Ezen irányelv rendelkezéseit össze kell hangolni az Unió ipari és digitális stratégiáival, valamint kereskedelempolitikájával annak biztosítása érdekében, hogy az Unió képes legyen versenyezni a kihívást jelentő régiókkal, amint azt az európai gyógyszerstratégiáról szóló, 2021. november 24-i európai parlamenti állásfoglalás<sup>1a</sup> is kiemeli. A versenyképességről, az egységes piacról és a gazdaságról szóló, 2023. március 23-i tanácsi következtetések hasonlóképpen hangsúlyozták az innovációs beruházásokra irányuló ösztönzők megerősítésének fontosságát. E tekintetben meg kell vizsgálni, hogy az élettudományok európai ágazata, ezen belül a gyógyszeripar egésze hogyan járul hozzá e célkitűzések eléréséhez, és ebből következően ennek az irányelvnek hogyan kellene támogatnia azt.**

---

<sup>1a</sup> HL C 224., 2022.8.12., 47. o.

Or. en

## Módosítás 35

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 11 a preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(11a) Nehéz azonban megállapítani a közvetlen kapcsolatot a napjainkban uniós szinten nyújtott ösztönzők és az Unió harmadik országbeli vállalatokkal szembeni gyógyszeripari versenyképessége között. Az ösztönzők ugyan vonzóbbá tehetik az Uniót az ágazat számára, viszont a gyógyszerek földrajzi származását nem veszik figyelembe. A harmadik országbeli vállalatoktól származó gyógyszerek valamennyi uniós ösztönzőre jogosultak. Hasonlóképpen az uniós székhelyű innovatív vállalatok máshol is részesülhetnek ösztönzőkből, ha termékeiket ezeken a piacokon értékesítik. Ezért a szabályozási adatvédelmi időszak lerövidítése a versenyképesség szempontjából nem hozza hátrányos helyzetbe az uniós vállalatokat az uniós piacra belépő nem uniós vállalatokkal szemben.**

Or. en

## Módosítás 36

Pilar del Castillo Vera

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 11 a preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(11a) Ennek az irányelvnek összhangban kell lennie az EU ipari, digitális és kereskedelmi törekvéseivel. Az európai élettudományi ágazat és különösen a gyógyszeripar alapvető**

*fontosságú az EU versenyképességének biztosításában. A szilárd K+F-ágazatok fenntartása és megerősítése a közös európai szuverenitás alapvető pillérei az egyre versengőbb geopolitikai környezetben.*

Or. en

### **Módosítás 37**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
11 b preambulumbekkezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(11b) Az Unióból származó gyógyszerészeti kutatás és fejlesztés javítása, valamint az EU nyitott stratégiai autonómiájához való hozzájárulás érdekében azonban hasznos lenne közvetlen kapcsolatot teremteni az Unióban végzett preklinikai vizsgálatok és a gyógyszerekre vonatkozó adatvédelmet meghosszabbító ösztönző között. Ezért javasolják az adatvédelmi időszak meghosszabbítására nyújtott ösztönzését javasolják, amennyiben egy vállalat ezt demonstrálni tudja.*

Or. en

### **Módosítás 38**

**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat  
11 b preambulumbekkezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(11b) Ez az irányelv elismeri, hogy a versenyképes gyógyszeripar fenntartása és a gyógyszerek Unión belüli megfizethetőségének,*

*hozzáférhetőségének és elérhetőségének biztosítása között nincs kompromisszum.*

Or. en

### **Módosítás 39**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

##### **12 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(12) A tudományos és technológiai fejlődés tükrében – pl. a kis mennyiségben gyártott termékek, az ellátás helyén történő előállítás vagy a személyre szabott gyógyszerek, amelyekhez nincs szükség ipari gyártási folyamatra – pontosítani kell a 2001/83/EK irányelv fogalommeghatározásait és hatályát a gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében, valamint az esetleges szabályozási hiányosságok kezelése érdekében, az általános hatály megváltoztatása nélkül.

*Módosítás*

(12) A tudományos és technológiai fejlődés tükrében – pl. a kis mennyiségben gyártott termékek, az ellátás helyén történő előállítás vagy a személyre szabott gyógyszerek, amelyekhez nincs szükség ipari gyártási folyamatra – pontosítani kell a 2001/83/EK irányelv fogalommeghatározásait és hatályát a gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében, valamint az esetleges szabályozási hiányosságok kezelése érdekében, az általános hatály megváltoztatása **vagy az e tekintetben meglévő, például az árképzési és ártámogatási eljárásokkal kapcsolatos nemzeti hatáskörök sérelme** nélkül.

Or. en

### **Módosítás 40**

**Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

##### **12 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(12) A tudományos és technológiai fejlődés tükrében – pl. a kis mennyiségben gyártott termékek, az ellátás helyén történő

*Módosítás*

(12) A tudományos és technológiai fejlődés tükrében – pl. a kis mennyiségben gyártott termékek, az ellátás helyén történő

előállítás vagy a személyre szabott gyógyszerek, amelyekhez nincs szükség ipari gyártási folyamatra – pontosítani kell a 2001/83/EK irányelv fogalommeghatározásait és hatályát a gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében, valamint az esetleges szabályozási hiányosságok kezelése érdekében, az általános hatály megváltoztatása nélkül.

előállítás vagy a személyre szabott gyógyszerek, amelyekhez nincs szükség ipari gyártási folyamatra – pontosítani kell a 2001/83/EK irányelv fogalommeghatározásait és hatályát a gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében, valamint az esetleges szabályozási hiányosságok kezelése érdekében, az általános hatály megváltoztatása **vagy az e tekintetben meglévő, például az árképzési és ártámogatási eljárásokkal kapcsolatos nemzeti hatáskörök sérelme** nélkül.

Or. en

#### Módosítás 41

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat 15 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(15) Az új terápiák megjelenésének és a gyógyszerágazat és más ágazatok közötti úgynevezett „határesetnek” minősülő termékek növekvő számának figyelembevétele érdekében bizonyos fogalommeghatározásokat és eltéréseket módosítani kell az alkalmazandó jogszabályokkal kapcsolatos kétségek elkerülése érdekében. A körülmények tisztázása céljából, amennyiben egy termék teljes mértékben egy bizonyos gyógyszer fogalommeghatározása alá tartozik és megfelel más szabályozott termékek fogalommeghatározásának is, **ezen irányelv gyógyszerekre vonatkozó szabályait kell alkalmazni**. Továbbá az alkalmazandó szabályok egyértelműségének biztosítása érdekében célszerű javítani a gyógyszerészeti jogszabályok terminológiájának egységességén, és egyértelműen megjelölni az ezen irányelv hatálya alól kizárt

*Módosítás*

(15) Az új terápiák megjelenésének és a gyógyszerágazat és más ágazatok közötti úgynevezett „határesetnek” minősülő termékek növekvő számának figyelembevétele érdekében bizonyos fogalommeghatározásokat és eltéréseket módosítani kell az alkalmazandó jogszabályokkal kapcsolatos kétségek elkerülése érdekében. A körülmények tisztázása céljából, amennyiben egy termék teljes mértékben egy bizonyos gyógyszer fogalommeghatározása alá tartozik és megfelel más szabályozott termékek fogalommeghatározásának is, **az Ügynökségnek és adott esetben az egyéb uniós jogszabályokban létrehozott tanácsadó és szabályozó testületeknek konzultációkat kell folytatniuk annak érdekében, hogy konszenzusra jussanak a termék szabályozási státuszáról vagy az uniós jognak a szóban forgó, határesetnek minősülő termékre történő**



termékeket.

*alkalmazásáról. Szükség esetén a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy döntsön a szabályozási státuszról vagy a jogi szabályok határesetnek minősülő termékekre való alkalmazhatóságáról, amelynek értékelését és következtetéseit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. Emellett az átláthatóság érdekében az Ügynökség és a más uniós jogszabályokban létrehozott egyéb tanácsadó és szabályozó szervek idevágó véleményeit és következtetéseit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.* Továbbá az alkalmazandó szabályok egyértelműségének biztosítása érdekében célszerű javítani a gyógyszerészeti jogszabályok terminológiájának egységességén, és egyértelműen megjelölni az ezen irányelv hatálya alól kizárt termékeket.

Or. en

**Módosítás 42**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**17 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(17a) Az emberi eredetű anyagokból származó gyógyszerek esetében minden tagállamnak közszolgáltatási kötelezettségeken keresztül biztosítani kell, hogy ezek a gyártók megfelelő és folyamatos ellátást biztosítsanak az emberi eredetű anyagokból származó gyógyszerekből a területükön élő betegek számára. A tagállamoknak tárgyalásokat kell folytatniuk az altruista és térítésmentes adományokból származó emberi eredetű anyagokból származó gyógyszerek tisztességes és átlátható áráról. A tagállamoknak azt is biztosítaniuk kell, hogy területükön a betegek számára megfizethető áron*

*rendelkezésre álljanak az emberi eredetű anyagokból származó gyógyszerek. E tekintetben e termékek gyártóinak évente jelentést kell tenniük a hatóságoknak az előállított mennyiségekről és a közhasználatra átadott mennyiségről.*

Or. en

**Módosítás 43**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**17 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(17a) A tagállamoknak intézkedéseket kell hozniuk az emberi eredetű anyagokból származó gyógyszerek elérhetőségének előmozdítása érdekében, és a Bizottsággal együtt meg kell erősíteniük az EU nyitott stratégiai autonómiáját a frakcionálásra szánt plazma tekintetében, amelyből plazmából származó gyógyszereket terveznek előállítani.*

Or. en

**Módosítás 44**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**18 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(18) Azokat a fejlett terápiás gyógyszereket, amelyeket nem rendszeres jelleggel, meghatározott minőségi szabványok alapján, a kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett állítottak elő és alkalmaztak ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, egy adott

(18) Azokat a fejlett terápiás gyógyszereket, amelyeket **eseti és kivételes alapon**, nem rendszeres jelleggel, meghatározott minőségi szabványok alapján, a kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett állítottak elő és alkalmaztak ugyanabban a tagállamban egy

beteg számára szóló, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény alapján, ki kell zárni ezen irányelv hatálya alól, biztosítva ugyanakkor, hogy a minőségre és biztonságosságra vonatkozó közösségi szabályok ne sérüljenek („kórházi kivétel”). A tapasztalatok azt mutatják, hogy a kórházi kivétel alkalmazása terén jelentős különbségek vannak a tagállamok között. A kórházi kivétel alkalmazásának javítása érdekében ez az irányelv intézkedéseket vezet be az adatok gyűjtésére és jelentésére, valamint ezen adatok illetékes hatóságok általi évenkénti felülvizsgálatára és az adatoknak az Ügynökség általi, adattárban történő közzétételére vonatkozóan. Ezen túlmenően az Ügynökségnek a tagállamoktól beérkezett észrevételek alapján jelentést kell készítenie a kórházi kivétel végrehajtásáról annak **megvizsgálása** érdekében, hogy **szükség van-e kiigazított keret létrehozására bizonyos, a kórházi kivétel keretében kifejlesztett és alkalmazott, kevésbé összetett fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozóan**. Amennyiben biztonsági aggályok miatt visszavonják a fejlett terápiás gyógyszer kórházi kivétel keretében történő előállítására és alkalmazására vonatkozó engedélyt, az érintett illetékes hatóságok tájékoztatják a többi tagállam illetékes hatóságait.

adott kórházban, egy adott beteg számára szóló, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény alapján, ki kell zárni ezen irányelv hatálya alól, biztosítva ugyanakkor, hogy a minőségre és biztonságosságra vonatkozó közösségi szabályok ne sérüljenek („kórházi kivétel”). **A kórházi kivételeket szigorúan csak akkor adják meg, ha az európai joghatóságon belül nem áll rendelkezésre sem tanúsított gyógyászati alternatíva, sem megfelelő klinikai vizsgálat vagy engedélyezés előtti alkalmazás, amely megfelel a fejlett terápiás gyógyszerrel kapcsolatos terápiás szükségleteknek, amelyre a beteg jogosult, feltéve, hogy az ilyen terápia előállítására egyszeri esemény, és nem része egy szokásos gyártási ciklusnak. A forgalombahozatali engedélyek megadásának rendszerét a klinikai vizsgálatokból származó bizonyítékok támasztják alá, amelyek elengedhetetlenek a termék biztonságosságának és hatékonyságának megerősítéséhez. Ezért alapvető fontosságú annak biztosítása, hogy a kórházi kivétel ne merítse ki a klinikai vizsgálatokban résztvevők körét, és ne veszélyeztesse a fejlett terápiás gyógyszerek forgalombahozatali engedélyezési eljárásának megbízhatóságát.** A tapasztalatok azt mutatják, hogy a kórházi kivétel alkalmazása terén jelentős különbségek vannak a tagállamok között. A kórházi kivétel alkalmazásának javítása érdekében ez az irányelv intézkedéseket vezet be az adatok gyűjtésére és jelentésére, valamint ezen adatok illetékes hatóságok általi évenkénti felülvizsgálatára és az adatoknak az Ügynökség általi, adattárban történő közzétételére vonatkozóan. Ezen túlmenően az Ügynökségnek a tagállamoktól beérkezett észrevételek alapján jelentést kell készítenie a kórházi kivétel végrehajtásáról annak érdekében, hogy **támogassák a termék minőségének, biztonságosságának és hatékonyságának általános felügyeletét**. Amennyiben

biztonsági aggályok miatt visszavonják a fejlett terápiás gyógyszer kórházi kivétel keretében történő előállítására és alkalmazására vonatkozó engedélyt, az érintett illetékes hatóságok tájékoztatják a többi tagállam illetékes hatóságait.

Or. en

## Módosítás 45 Pernille Weiss

### Irányelvre irányuló javaslat 18 preambulumbekzdés

#### *A Bizottság által javasolt szöveg*

(18) Azokat a fejlett terápiás gyógyszereket, amelyeket nem rendszeres jelleggel, meghatározott minőségi szabványok alapján, a kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett állítottak elő és alkalmaztak ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, egy adott beteg számára szóló, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény alapján, ki kell zárni ezen irányelv hatálya alól, biztosítva ugyanakkor, hogy a minőségre és biztonságosságra vonatkozó közösségi szabályok ne sérüljenek („kórházi kivétel”). A tapasztalatok azt mutatják, hogy a kórházi kivétel alkalmazása terén jelentős különbségek vannak a tagállamok között. A kórházi kivétel alkalmazásának javítása érdekében ez az irányelv intézkedéseket vezet be az adatok gyűjtésére és jelentésére, valamint ezen adatok illetékes hatóságok általi évenkénti felülvizsgálatára és az adatoknak az Ügynökség általi, adattárban történő közzétételére vonatkozóan. Ezen túlmenően az Ügynökségnek a tagállamoktól beérkezett észrevételek alapján jelentést kell készítenie a kórházi kivétel végrehajtásáról **annak megvizsgálása érdekében, hogy szükség**

#### *Módosítás*

(18) Azokat a fejlett terápiás gyógyszereket, amelyeket nem rendszeres jelleggel, meghatározott minőségi szabványok alapján, a kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett állítottak elő és alkalmaztak ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, egy adott beteg számára szóló, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény alapján, ki kell zárni ezen irányelv hatálya alól, biztosítva ugyanakkor, hogy a minőségre és biztonságosságra vonatkozó közösségi szabályok ne sérüljenek („kórházi kivétel”). A tapasztalatok azt mutatják, hogy a kórházi kivétel alkalmazása terén jelentős különbségek vannak a tagállamok között. A kórházi kivétel alkalmazásának javítása érdekében ez az irányelv intézkedéseket vezet be az adatok gyűjtésére és jelentésére, valamint ezen adatok illetékes hatóságok általi évenkénti felülvizsgálatára és az adatoknak az Ügynökség általi, adattárban történő közzétételére vonatkozóan. Ezen túlmenően az Ügynökségnek a tagállamoktól beérkezett észrevételek alapján jelentést kell készítenie a kórházi kivétel végrehajtásáról. Amennyiben biztonsági aggályok miatt visszavonják a

**van-e kiigazított keret létrehozására bizonyos, a kórházi kivétel keretében kifejlesztett és alkalmazott, kevésbé összetett fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozóan.** Amennyiben biztonsági aggályok miatt visszavonják a fejlett terápiás gyógyszer kórházi kivétel keretében történő előállítására és alkalmazására vonatkozó engedélyt, az érintett illetékes hatóságok tájékoztatják a többi tagállam illetékes hatóságait.

fejlett terápiás gyógyszer kórházi kivétel keretében történő előállítására és alkalmazására vonatkozó engedélyt, az érintett illetékes hatóságok tájékoztatják a többi tagállam illetékes hatóságait.

Or. en

## Módosítás 46

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Irányelvre irányuló javaslat 18 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(18) Azokat a fejlett terápiás gyógyszereket, amelyeket **nem rendszeres jelleggel**, meghatározott minőségi szabványok alapján, a kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett állítottak elő és alkalmaztak ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, egy adott beteg számára szóló, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény alapján, ki kell zárni ezen irányelv hatálya alól, biztosítva ugyanakkor, hogy a minőségre és biztonságosságra vonatkozó közösségi szabályok ne sérüljenek („kórházi kivétel”). A tapasztalatok azt mutatják, hogy a kórházi kivétel alkalmazása terén jelentős különbségek vannak a tagállamok között. A kórházi kivétel alkalmazásának javítása érdekében ez az irányelv intézkedéseket vezet be az adatok gyűjtésére és jelentésére, valamint ezen adatok illetékes hatóságok általi évenkénti felülvizsgálatára és az adatoknak az Ügynökség általi, adattárban történő közzétételére vonatkozóan. Ezen

*Módosítás*

(18) Azokat a fejlett terápiás gyógyszereket, amelyeket meghatározott minőségi szabványok alapján, a kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett állítottak elő és alkalmaztak ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, egy adott beteg számára szóló, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény alapján, ki kell zárni ezen irányelv hatálya alól, biztosítva ugyanakkor, hogy a minőségre és biztonságosságra vonatkozó közösségi szabályok ne sérüljenek („kórházi kivétel”). A tapasztalatok azt mutatják, hogy a kórházi kivétel alkalmazása terén jelentős különbségek vannak a tagállamok között. A kórházi kivétel alkalmazásának javítása érdekében ez az irányelv intézkedéseket vezet be az adatok gyűjtésére és jelentésére, valamint ezen adatok illetékes hatóságok általi évenkénti felülvizsgálatára és az adatoknak az Ügynökség általi, adattárban történő közzétételére vonatkozóan. Ezen túlmenően az Ügynökségnek a

túlmenően az Ügynökségnek a tagállamoktól beérkezett észrevételek alapján jelentést kell készítenie a kórházi kivétel végrehajtásáról annak megvizsgálása érdekében, hogy szükség van-e kiigazított keret létrehozására bizonyos, a kórházi kivétel keretében kifejlesztett és alkalmazott, kevésbé összetett fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozóan. Amennyiben biztonsági aggályok miatt visszavonják a fejlett terápiás gyógyszer kórházi kivétel keretében történő előállítására és alkalmazására vonatkozó engedélyt, az érintett illetékes hatóságok tájékoztatják a többi tagállam illetékes hatóságait.

tagállamoktól beérkezett észrevételek alapján jelentést kell készítenie a kórházi kivétel végrehajtásáról annak megvizsgálása érdekében, hogy szükség van-e kiigazított keret létrehozására bizonyos, a kórházi kivétel keretében kifejlesztett és alkalmazott, kevésbé összetett fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozóan. Amennyiben biztonsági aggályok miatt visszavonják a fejlett terápiás gyógyszer kórházi kivétel keretében történő előállítására és alkalmazására vonatkozó engedélyt, az érintett illetékes hatóságok tájékoztatják a többi tagállam illetékes hatóságait.

Or. en

#### **Módosítás 47**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 18 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(18a) A kórházi kivétel döntő fontosságú módja annak, hogy a betegek hozzáférjenek olyan innovatív és megfizethető kezelésekhez, amelyek más csatornákon keresztül nem feltétlenül állnak rendelkezésre. El kell kerülni e módszer bármilyen a korlátozását, és az csak hatékonysági, minőségi és biztonsági kritériumok alapján történhet, időbeli vagy mennyiségi korlátozások nélkül. Az illetékes hatóságoknak garantálniuk kell, hogy más termékek központosított eljárás keretében történő engedélyezése ne befolyásolja hátrányosan a kórházi kivétel keretében működő fejlesztők tevékenységét és felelősségét. Az Ügynökségnek, valamint a nemzeti szinten illetékes hatóságoknak a kórházi kivételre vonatkozó záradék követelményein keresztül támogatniuk kell az egyetemi***

*intézményeket és más nonprofit szervezeteket, és amennyiben szükséges, a központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében iránymutatást kell adniuk.*

Or. en

**Módosítás 48**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**18 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(18a) Az Ügynökségnek létre kell hoznia egy programot azzal a céllal, hogy iránymutatást nyújtson a tudományos és egyéb nonprofit szervezeteknek a központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás során. A programnak képesnek kell lennie arra, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2022 szeptemberében indított kísérleti programjának eredményeit felhasználja a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tudományos és nonprofit fejlesztőinek fokozott támogatására.*

Or. en

**Módosítás 49**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**18 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(18a) Az Ügynökségnek létre kell hoznia egy programot azzal a céllal, hogy iránymutatást nyújtson a tudományos és*

*egyéb nonprofit szervezeteknek a központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás során. A programnak képesnek kell lennie arra, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2022 szeptemberében indított kísérleti programjának eredményeit felhasználja a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tudományos és nonprofit fejlesztőinek fokozott támogatására.*

Or. en

**Módosítás 50**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**18 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(18a) Az Ügynökségnek olyan programot kellene létrehoznia, amelynek célja, hogy segítsen a felsőoktatási intézményeknek és a nonprofit szervezeteknek eligazodni a központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárásban. Ezt a kezdeményezést az EMA 2022 szeptemberében indult kísérleti programjának tanulságaira kell alapozni, amely szakmai támogatást nyújtott a fejlett terápiás gyógyszerek egyetemi és nonprofit fejlesztőinek.*

Or. en

**Módosítás 51**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**19 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*



(19) Ez az irányelv nem érinti a 2013/59/Euratom tanácsi irányelv rendelkezéseit<sup>41</sup>, többek között az ionizáló sugárzás miatti orvosi sugárterhelésnek kitett betegek és más személyek védelmének indokoltsága és optimalizálása tekintetében. ***A terápiás célra alkalmazott radiofarmakonok esetében a forgalombahozatali engedélyeknek, az adagolási és alkalmazási szabályoknak különösen tiszteletben kell tartaniuk az említett irányelv azon követelményeit, hogy minden egyes kezelt személyre külön meg kell tervezni a céltérfogatra irányuló sugárterhelést, a sugárterhelést pedig megfelelő módon ellenőrizni kell, valamint figyelembe kell venni, hogy a céltérfogaton kívüli részeket és szöveteket érő adagolásnak – a sugárterhelés szándékolt sugárterápiás céljával összhangban – az észszerűen megvalósítható lehető legalacsonyabb szintűeknek kell lenniük.***

---

<sup>41</sup> A Tanács 2013/59/Euratom irányelve (2013. december 5.) az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 13., 2014.1.17., 1. o).

(19) Ez az irányelv nem érinti a 2013/59/EK tanácsi irányelv<sup>41</sup> rendelkezéseit.

---

<sup>41</sup> A Tanács 2013/59/Euratom irányelve (2013. december 5.) az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 13., 2014.1.17., 1. o).

Or. en

## **Módosítás 52** **Pernille Weiss**

### **Irányelvre irányuló javaslat** **26 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(26) Kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal

AM\1291771HU.docx

*Módosítás*

(26) Kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal

25/190

PE757.082v01-00

védett termékek esetében, amennyiben a vizsgálatok eredményeiről szóló lényeges információk szerepelnek a kísérőiratokban, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt valamennyi intézkedésnek való megfelelést a [469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet – Kiadóhivatal, kérjük, hogy a hivatkozást helyettesítsék az új jogi eszközre való hivatkozással annak elfogadásakor] által létrehozott kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának **hat hónappal történő** meghosszabbításával kell jutalmazni.

---

<sup>42</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 10. o.).

védett termékek esetében, amennyiben a vizsgálatok eredményeiről szóló lényeges információk szerepelnek a kísérőiratokban, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt valamennyi intézkedésnek való megfelelést a [469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>42</sup> – Kiadóhivatal, kérjük, hogy a hivatkozást helyettesítsék az új jogi eszközre való hivatkozással annak elfogadásakor] által létrehozott kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának meghosszabbításával kell jutalmazni.

---

<sup>42</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 10. o.).

Or. en

## **Módosítás 53** **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Irányelvre irányuló javaslat** **27 preambulumbekzdés**

#### *A Bizottság által javasolt szöveg*

(27) Bizonyos, a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel általában benyújtandó adatoktól és dokumentumoktól el kell tekinteni, ha a gyógyszer egy korábban az Unióban már engedélyezett gyógyszer generikus gyógyszere vagy biohasonló gyógyszere. A generikus és a biohasonló gyógyszerek egyaránt fontosak a gyógyszerekhez való hozzáférés biztosításához nagyobb betegpopuláció számára, valamint a versenyképes belső piac megteremtéséhez. Egy közös nyilatkozatban a tagállamok hatóságai megerősítették, hogy a jóváhagyott biohasonló gyógyszerekkel

#### *Módosítás*

(27) Bizonyos, a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel általában benyújtandó adatoktól és dokumentumoktól el kell tekinteni, ha a gyógyszer egy korábban az Unióban már engedélyezett gyógyszer generikus gyógyszere vagy biohasonló gyógyszere. A generikus és a biohasonló gyógyszerek egyaránt fontosak a gyógyszerekhez való **megfizethetőbb árú** hozzáférés biztosításához nagyobb betegpopuláció számára, valamint a versenyképes belső piac megteremtéséhez. Egy közös nyilatkozatban a tagállamok hatóságai megerősítették, hogy a jóváhagyott

kapcsolatban az elmúlt 15 évben szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy azok hatásosság, biztonságosság és immunogenitás tekintetében egyenértékűek a referencia-gyógyszerükkel, és ezért felcserélhetők és a referencia-gyógyszer helyett alkalmazhatók (vagy fordítva), illetve ugyanazon referencia-gyógyszer egy másik biohasonló gyógyszerével helyettesíthetők.

biohasonló gyógyszerekkel kapcsolatban az elmúlt 15 évben szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy azok hatásosság, biztonságosság és immunogenitás tekintetében egyenértékűek a referencia-gyógyszerükkel, és ezért felcserélhetők és a referencia-gyógyszer helyett alkalmazhatók (vagy fordítva), illetve ugyanazon referencia-gyógyszer egy másik biohasonló gyógyszerével helyettesíthetők.

Or. en

## Módosítás 54

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat 31 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(31) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve<sup>43</sup> meghatározza a tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve mentén. Bármely, állatok felhasználásával járó vizsgálat során, amely a gyógyszerkészítmények minősége, biztonságossága és hatásossága tekintetében nyújt lényeges információkat, figyelembe kell venni a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvét a tudományos célokra felhasznált élő állatok gondozása és felhasználása tekintetében, és a vizsgálatot úgy kell optimalizálni, hogy az minél kevesebb állat felhasználásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessen. Az ilyen vizsgálatok eljárásait úgy kell megtervezni, hogy azok ne okozzanak fájdalmat, szenvedést, túlzott stresszt vagy maradandó egészségkárosodást, és az eljárások során követni kell az EMA és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács (ICH) rendelkezésre álló

*Módosítás*

(31) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve meghatározza a tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve mentén. Bármely, állatok felhasználásával járó vizsgálat során, amely a gyógyszerkészítmények minősége, biztonságossága és hatásossága tekintetében nyújt lényeges információkat, figyelembe kell venni a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvét a tudományos célokra felhasznált élő állatok gondozása és felhasználása tekintetében, és a vizsgálatot ***utolsó megoldásként szabad elvégezni és*** úgy kell optimalizálni, hogy az minél kevesebb állat felhasználásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessen. ***A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet kísérleteket állatokon, ha rendelkezésre állnak nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek. Amennyiben nem állnak rendelkezésre nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek,***

iránymutatásait. A forgalombahozatali engedély kérelmezőjének és a forgalombahozatali engedély jogosultjának különösen figyelembe kell vennie a 2010/63/EU irányelvben meghatározott elveket, beleértve – amennyiben lehetséges – új megközelítési módszerek alkalmazását az állatkísérletek helyett. Ezek – a teljesség igénye nélkül – a következők lehetnek: in vitro modellek, például mikrofiziológiai rendszerek, köztük szervcsípek, (2D-s és 3D-s) sejt kultúra-modellek, organoidok és emberi őssejt alapú modellek; in silico eszközök vagy kereszthivatkozással megközelítés.

***az állatkísérleteket alkalmazó kérelmezőknek biztosítaniuk kell, hogy a kérelmük alátámasztása érdekében elvégzett minden állatkísérlet esetében alkalmazták a tudományos célú állatkísérletek helyettesítésének, csökkentésének és tökéletesítésének elvét.***  
Az ilyen vizsgálatok eljárásait úgy kell megtervezni, hogy azok ne okozzanak fájdalmat, szenvedést, túlzott stresszt vagy maradandó egészségkárosodást, és az eljárások során követni kell az EMA és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács (ICH) rendelkezésre álló iránymutatásait. A forgalombahozatali engedély kérelmezőjének és a forgalombahozatali engedély jogosultjának különösen figyelembe kell vennie a 2010/63/EU irányelvben meghatározott elveket, beleértve – amennyiben lehetséges – új megközelítési módszerek alkalmazását az állatkísérletek helyett. Ezek – a teljesség igénye nélkül – a következők lehetnek: in vitro modellek, például mikrofiziológiai rendszerek, köztük szervcsípek, (2D-s és 3D-s) sejt kultúra-modellek, organoidok és emberi őssejt alapú modellek; in silico eszközök vagy kereszthivatkozással megközelítés.

---

<sup>43</sup> *Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).*

Or. en

**Módosítás 55**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**39 preambulumbekzdés**

(39) A gyógyszerekhez való lehető legszélesebb körű hozzáférés érdekében azon tagállam számára, amelynek érdekében áll, hogy hozzáférést kapjon egy adott gyógyszerhez, amely decentralizált és kölcsönös elismerési engedélyezési eljárás alatt áll, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy bekapcsolódjon az ilyen eljárásba.

(39) A gyógyszerekhez való lehető legszélesebb körű hozzáférés érdekében azon tagállam számára, amelynek érdekében áll, hogy hozzáférést kapjon egy adott gyógyszerhez, amely decentralizált és kölcsönös elismerési engedélyezési eljárás alatt áll, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy bekapcsolódjon az ilyen eljárásba. ***Annak a tagállamnak, amely a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül nem csatlakozott a decentralizált eljárásra irányuló eredeti kérelemhez, még egy második lehetőséget kell biztosítani arra, hogy egy későbbi időpontban csatlakozzon az eljáráshoz; ebben az esetben haladéktalanul tájékoztatnia kell a kérelmezőt és a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát.***

Or. en

## **Módosítás 56** **Cristian-Silviu Buşoi**

### **Irányelvre irányuló javaslat** **41 preambulumbekzdés**

(41) Olyan generikus gyógyszerek esetében, amelyek referencia-gyógyszere megkapta a forgalombahozatali engedélyt a centralizált eljárás során, a forgalombahozatali engedélyt kérelmezők számára lehetővé kell tenni, hogy bizonyos feltételek mellett választhassanak a két eljárás között. Hasonlóképpen, bizonyos gyógyszerek esetében lehetővé kell tenni a választást a kölcsönös elismerési vagy a decentralizált eljárás között, még akkor is, ha azok terápiás újítást jelentenek, vagy a társadalom, illetve a betegek javát szolgálják. Mivel a generikus gyógyszerek teszik ki a gyógyszerpiac jelentős részét, az

(41) Olyan ***ismert molekulákat tartalmazó termékek*** és generikus gyógyszerek esetében, amelyek referencia-gyógyszere megkapta a forgalombahozatali engedélyt a centralizált eljárás során, ***valamint a hibrid gyógyszerek, bevált gyógyszerek és az ismert molekulák fix kombinációját tartalmazó gyógyszerek esetében*** a forgalombahozatali engedélyt kérelmezők számára lehetővé kell tenni, hogy bizonyos feltételek mellett választhassanak a két eljárás között. Hasonlóképpen, bizonyos gyógyszerek esetében lehetővé kell tenni a választást a kölcsönös elismerési vagy a decentralizált

uniós piacra jutásukat meg kell könnyíteni a szerzett tapasztalatok alapján. Ezért tovább kell egyszerűsíteni a többi érintett tagállam ilyen eljárásba való bevonására irányuló eljárásokat.

eljárás között, még akkor is, ha azok terápiás újítást jelentenek, vagy a társadalom, illetve a betegek javát szolgálják. Mivel a generikus gyógyszerek teszik ki a gyógyszerpiac jelentős részét, az uniós piacra jutásukat meg kell könnyíteni a szerzett tapasztalatok alapján. Ezért tovább kell egyszerűsíteni a többi érintett tagállam ilyen eljárásba való bevonására irányuló eljárásokat.

Or. en

## Módosítás 57

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat 44 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(44) A gyógyszerekhez való hozzáférést illetően a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok korábbi módosításai ezt a kérdést úgy kezelték, hogy rendelkeztek a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek gyorsított értékeléséről, illetve lehetővé tették feltételes forgalombahozatali engedély megadását kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére alkalmazott gyógyszerekre. Bár ezek az intézkedések felgyorsították az innovatív és ígéretes terápiák engedélyezését, ezek a gyógyszerek nem mindig jutnak el a betegekhez, és az Unióban a betegek még mindig eltérő mértékben férnek hozzá a gyógyszerekhez. A betegek gyógyszerekhez való hozzáférése számos tényezőtől függ. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem kötelesek minden tagállamban forgalomba hozni a gyógyszert; dönthetnek úgy, hogy egy vagy több tagállamban nem hozzák forgalomba vagy kivonják a forgalomból a gyógyszereiket. Az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos nemzeti politikák, a lakosság létszáma, az

*Módosítás*

(44) A gyógyszerekhez való hozzáférést illetően a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok korábbi módosításai ezt a kérdést úgy kezelték, hogy rendelkeztek a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek gyorsított értékeléséről, illetve lehetővé tették feltételes forgalombahozatali engedély megadását kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére alkalmazott gyógyszerekre. Bár ezek az intézkedések felgyorsították az innovatív és ígéretes terápiák engedélyezését, ezek a gyógyszerek nem mindig jutnak el a betegekhez, és az Unióban a betegek még mindig eltérő mértékben férnek hozzá a gyógyszerekhez. A betegek gyógyszerekhez való hozzáférése számos tényezőtől függ. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem kötelesek minden tagállamban forgalomba hozni a gyógyszert; dönthetnek úgy, hogy – **gyakran nyereségességi megfontolásokból** – egy vagy több tagállamban nem hozzák forgalomba vagy kivonják a forgalomból a gyógyszereiket. Az árképzéssel és ártámogatással

egészségügyi rendszerek szervezete és a nemzeti közigazgatási eljárások egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolják a piaci bevezetést és a betegek hozzáférését.

kapcsolatos nemzeti politikák, a lakosság létszáma, az egészségügyi rendszerek szervezete és a nemzeti közigazgatási eljárások egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolják a piaci bevezetést és a betegek hozzáférését.

Or. en

## Módosítás 58

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat 45 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(45) Amint azt a Tanács következtetéseiben<sup>45</sup> és az Európai Parlament állásfoglalásaiban<sup>46</sup> is hangsúlyozzák, a betegek egyenlőtlen hozzáféréseinek és a gyógyszerek megfizethetőségének a kezelése az uniós gyógyszerstratégia egyik kulcsfontosságú prioritásává vált. A tagállamok szorgalmazták a mechanizmusok és az ösztönzők felülvizsgálatát a kielégítetlen egészségügyi szükségletek szintjéhez igazított gyógyszerek fejlesztése érdekében, biztosítva ugyanakkor az egészségügyi rendszer fenntarthatóságát, a betegek hozzáférését és megfizethető gyógyszerek rendelkezésre állását valamennyi tagállamban.

*Módosítás*

(45) Amint azt a Tanács következtetéseiben<sup>45</sup> és az Európai Parlament állásfoglalásaiban<sup>46</sup> is hangsúlyozzák, a betegek egyenlőtlen hozzáféréseinek és a gyógyszerek megfizethetőségének a kezelése az uniós gyógyszerstratégia egyik kulcsfontosságú prioritásává vált. A tagállamok szorgalmazták a mechanizmusok és az ösztönzők felülvizsgálatát a kielégítetlen egészségügyi szükségletek szintjéhez igazított gyógyszerek fejlesztése érdekében, biztosítva ugyanakkor az egészségügyi rendszer fenntarthatóságát, a betegek hozzáférését és megfizethető gyógyszerek rendelkezésre állását valamennyi tagállamban. ***A gyógyszerekhez való hozzáférés uniós szintű értékelésére szolgáló eszközök bevezetése alapvető fontosságú az ösztönzőkkel elért eredmények nyomon követéséhez.***

---

<sup>45</sup> A Tanács következtetése a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról (HL C 269., 2016.7.23., 31. o.). A Tanács következtetése a gyógyszerekhez és orvostechikai

eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésről (2021/C 269 I/02).

<sup>46</sup> Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről (2016/2057(INI)), valamint az Európai Parlament állásfoglalása a gyógyszerhiányról (2020/2071(INI)).

Or. en

## **Módosítás 59** **Pernille Weiss**

### **Irányelvre irányuló javaslat** **46 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(46a) A tagállamok különböző eljárásokat és intézkedéseket alkalmaznak a gyógyszerek árazása és ártámogatása terén. Ezek az eljárások és intézkedések jelentősen befolyásolják a gyógyszerekhez való hozzáférést, különösen a hozzáférés elérésének gyorsasága tekintetében. Hasonlóképpen, a tagállamok egyedi eljárásokat és intézkedéseket alkalmaznak a generikus és biohasonló gyógyszerek versenyének előmozdítására vonatkozóan. Tekintettel a tagállamok hatáskörére, és elismerve a gyógyszerekhez való hozzáférés terén Unió-szerte megfigyelhető különbségeket, nagyobb prioritást kell biztosítani a bevált gyakorlatok illetékes nemzeti hatóságok közötti cseréjének ezen a területen. E tekintetben a Bizottságnak sajátos szerepet kell játszania a bevált gyakorlatok cseréjének elősegítésében.***

Or. en



**Módosítás 60**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**47 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(47) A gyógyszerek életciklusának valamennyi szereplője közötti párbeszéd biztosítása érdekében a gyógyszerészeti bizottságban megbeszéléseket kell folytatni a **piaci bevezetésre vonatkozó** szabályozási adatvédelem meghosszabbításával kapcsolatos szabályok alkalmazásához kapcsolódó szakpolitikai kérdésekről. A Bizottság felkérheti az (EU) 2021/2282 rendeletben említett egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveket vagy szükség esetén az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti szerveket, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság tanácskozásain.

*Módosítás*

(47) A gyógyszerek életciklusának valamennyi szereplője közötti párbeszéd biztosítása érdekében a gyógyszerészeti bizottságban megbeszéléseket kell folytatni a szabályozási adatvédelem meghosszabbításával kapcsolatos szabályok alkalmazásához kapcsolódó szakpolitikai kérdésekről. A Bizottság felkérheti az (EU) 2021/2282 rendeletben említett egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveket vagy szükség esetén az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti szerveket, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság tanácskozásain.

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**48 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(48) Míg az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos döntések tagállami hatáskörbe tartoznak, az uniós gyógyszerstratégia olyan intézkedéseket jelentett be, amelyek támogatják a tagállamok közötti együttműködést a megfizethetőség javítása érdekében. A Bizottság az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti hatóságok és az állami egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozók (NCAPR) ad hoc fórumként működő csoportját folyamatos önkéntes együttműködéssé alakította át, amelynek

*Módosítás*

(48) Míg az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos döntések tagállami hatáskörbe tartoznak, az uniós gyógyszerstratégia olyan intézkedéseket jelentett be, amelyek támogatják a tagállamok közötti együttműködést a megfizethetőség javítása érdekében. A Bizottság az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti hatóságok és az állami egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozók (NCAPR) ad hoc fórumként működő csoportját folyamatos önkéntes együttműködéssé alakította át, amelynek

célja az árképzési, kifizetési és beszerzési politikákkal kapcsolatos információk és bevált gyakorlatok megosztása a gyógyszerek megfizethetőségének és költséghatékonyságának, valamint az egészségügyi rendszer fenntarthatóságának javítása érdekében. A Bizottság elkötelezett amellett, hogy fokozza ezt az együttműködést és továbbra is támogassa a nemzeti hatóságok közötti információcserét, többek között a gyógyszerekre irányuló közbeszerzésekkel kapcsolatban, teljes mértékben tiszteletben tartva ugyanakkor a tagállami hatásköröket ezen a területen. A Bizottság felkérheti továbbá az NCAPR tagjait, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság olyan témákkal kapcsolatos tanácskozásain, amelyek hatással lehetnek az árképzéssel vagy az ártámogatással kapcsolatos politikákra, mint például a piaci bevezetés ösztönzése.

célja az árképzési, kifizetési és beszerzési politikákkal kapcsolatos információk és bevált gyakorlatok megosztása a gyógyszerek megfizethetőségének és költséghatékonyságának, valamint az egészségügyi rendszer fenntarthatóságának javítása érdekében. A Bizottság elkötelezett amellett, hogy fokozza ezt az együttműködést és továbbra is támogassa a nemzeti hatóságok közötti információcserét, többek között a gyógyszerekre irányuló közbeszerzésekkel kapcsolatban, teljes mértékben tiszteletben tartva ugyanakkor a tagállami hatásköröket ezen a területen. ***Az ilyen közbeszerzési erőfeszítéseknek a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat kritériumainak elvén kell alapulniuk, amelynek célja a legjobb ár-érték arány, és nem egyszerűen a gazdaságilag legkedvezőbb termék biztosítása. Egy ilyen megközelítés segíthetne a kritikus fontosságú gyógyszerek megfelelő ellátásának meghatározásában is, és ezáltal kompenzálhatná és ösztönözhetné az ipart, valamint támogathatná e kritériumok összehangolt alkalmazását uniós szinten. Az ellátás kiszámíthatóságát középtávú szerződéses ösztönzők is segítenék, amelyek célja az európai diverzifikáció és a gyártási beruházások következő generációjának idevonzása.*** A Bizottság felkérheti továbbá az NCAPR tagjait, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság olyan témákkal kapcsolatos tanácskozásain, amelyek hatással lehetnek az árképzéssel vagy az ártámogatással kapcsolatos politikákra, mint például a piaci bevezetés ösztönzése.

Or. en

**Módosítás 62**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**48 preambulumbekkezdés**

(48) ***Míg az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos döntések tagállami hatáskörbe tartoznak,*** az uniós gyógyszerstratégia olyan intézkedéseket jelentett be, amelyek támogatják a tagállamok közötti együttműködést a megfizethetőség javítása érdekében. A Bizottság az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti hatóságok és az állami egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozók (NCAPR) ad hoc fórumként működő csoportját folyamatos önkéntes együttműködéssé alakította át, amelynek célja az árképzési, kifizetési és beszerzési politikákkal kapcsolatos információk és bevált gyakorlatok megosztása a gyógyszerek megfizethetőségének és költséghatékonyságának, valamint az egészségügyi rendszer fenntarthatóságának javítása érdekében. A Bizottság elkötelezett amellett, hogy fokozza ezt az együttműködést és továbbra is támogassa a nemzeti hatóságok közötti információcserét, többek között a gyógyszerekre irányuló közbeszerzésekkel kapcsolatban, teljes mértékben tiszteletben tartva ugyanakkor a tagállami hatásköröket ezen a területen. A Bizottság felkérheti továbbá az NCAPR tagjait, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság olyan témákkal kapcsolatos tanácskozásain, amelyek hatással lehetnek az árképzéssel vagy az ártámogatással kapcsolatos politikákra, mint például a piaci bevezetés ösztönzése.

(48) ***A tagállamok hiányt teremtenek más tagállamokban. Emiatt*** az uniós gyógyszerstratégia olyan intézkedéseket jelentett be, amelyek támogatják a tagállamok közötti együttműködést a megfizethetőség javítása érdekében. ***Miközben az adott tagállamban fizetett ár a nemzeti egészségügyi rendszer preferenciáit tükrözi, az árképzés és a beszerzés fokozottabb összehangolása hozzájárulhatna a gyógyszerekhez való egyenlőbb és megfelelő idejű hozzáféréshez, beleértve az alacsonyabb vásárlóerővel rendelkező tagállamokat is.*** ***A Bizottság támogathatja a gyógyszeripari vállalatokkal folytatott közös ártárgyalásokat a Beneluxa gyógyszerpolitikai kezdeményezés és a vallettai nyilatkozat alapján.*** A Bizottság az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti hatóságok és az állami egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozók (NCAPR) ad hoc fórumként működő csoportját folyamatos önkéntes együttműködéssé alakította át, amelynek célja az árképzési, kifizetési és beszerzési politikákkal kapcsolatos információk és bevált gyakorlatok megosztása a gyógyszerek megfizethetőségének és költséghatékonyságának, valamint az egészségügyi rendszer fenntarthatóságának javítása érdekében. A Bizottság elkötelezett amellett, hogy fokozza ezt az együttműködést és továbbra is támogassa a nemzeti hatóságok közötti információcserét, többek között ***a nemzeti árképzéssel, ártámogatással és a*** gyógyszerekre irányuló közbeszerzésekkel kapcsolatban, teljes mértékben tiszteletben tartva ugyanakkor a tagállami hatásköröket ezen a területen. A Bizottság felkérheti továbbá az NCAPR tagjait, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság olyan témákkal kapcsolatos tanácskozásain, amelyek hatással lehetnek az árképzéssel vagy az ártámogatással kapcsolatos

politikákra, mint például a piaci bevezetés ösztönzése.

Or. en

**Módosítás 63**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**49 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(49) ***A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár országok között – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, azok megfizethetőségét és az ellátás biztonságát, különösen a kisebb országok esetében.*** A gyógyszerek közös beszerzése iránt érdeklődő tagállamok alkalmazhatják a 2014/24/EU irányelvet<sup>47</sup>, amely beszerzési eljárásokat határoz meg az állami vásárlók számára, továbbá a közös közbeszerzési megállapodást<sup>48</sup> és a javasolt felülvizsgált költségvetési rendeletet<sup>49</sup>. ***A tagállamok kérésére a Bizottság a koordináció elősegítésével támogathatja az érdekelt tagállamokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye a betegek számára a gyógyszerekhez való hozzáférést az Unióban, valamint az információcserét, különösen a ritka és krónikus betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek esetében.***

---

<sup>47</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o.).

<sup>48</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről.

*Módosítás*

(49) A gyógyszerek közös beszerzése iránt érdeklődő tagállamok alkalmazhatják a 2014/24/EU irányelvet<sup>47</sup>, amely beszerzési eljárásokat határoz meg az állami vásárlók számára, továbbá a közös közbeszerzési megállapodást<sup>48</sup> és a javasolt felülvizsgált költségvetési rendeletet<sup>49</sup>. ***A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek idején, amennyiben egészségügyi ellenintézkedésként gyógyszerek közös beszerzésére kerül sor, az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>49a</sup> rendelkezései alkalmazandók.***

---

<sup>47</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o.).

<sup>48</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről.

**Módosítás 64****Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat****49 preambulumbekzdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(49) A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár országok között – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, azok megfizethetőségét és az ellátás biztonságát, különösen a kisebb országok esetében. A gyógyszerek közös beszerzése iránt érdeklődő tagállamok alkalmazhatják a 2014/24/EU irányelvet<sup>47</sup>, amely beszerzési eljárásokat határoz meg az állami vásárlók számára, továbbá a közös közbeszerzési megállapodást<sup>48</sup> és a javasolt felülvizsgált költségvetési rendeletet<sup>49</sup>. A tagállamok kérésére a Bizottság a koordináció elősegítésével támogathatja az érdekelt tagállamokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye a betegek számára a gyógyszerekhez való hozzáférést az Unióban, valamint az információcserét, különösen a ritka és krónikus betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek esetében.

<sup>47</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o.).

<sup>48</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.)

*Módosítás*

(49) A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár országok között – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, azok megfizethetőségét és az ellátás biztonságát, különösen a kisebb országok esetében. A gyógyszerek közös beszerzése iránt érdeklődő tagállamok alkalmazhatják a 2014/24/EU irányelvet<sup>47</sup>, amely beszerzési eljárásokat határoz meg az állami vásárlók számára, továbbá a közös közbeszerzési megállapodást<sup>48</sup> és a javasolt felülvizsgált költségvetési rendeletet<sup>49</sup>. A tagállamok kérésére a Bizottság a koordináció elősegítésével támogathatja az érdekelt tagállamokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye a betegek számára a gyógyszerekhez való hozzáférést az Unióban, valamint az információcserét, különösen a ritka és krónikus betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek esetében. ***A közös közbeszerzés nem gyakorolhat hátrányos hatást a gyógyszerekhez való hozzáférésre a beszerzésben részt nem vevő országok számára.***

<sup>47</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o.).

<sup>48</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.)

a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről.

<sup>49</sup> COM/2022/223

a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről.

<sup>49</sup> COM/2022/223

Or. en

## Módosítás 65

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 49 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(49) A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár országok között – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, azok megfizethetőségét és az ellátás biztonságát, különösen a kisebb országok esetében. A gyógyszerek közös beszerzése iránt érdeklődő tagállamok alkalmazhatják a 2014/24/EU irányelvet<sup>47</sup>, amely beszerzési eljárásokat határoz meg az állami vásárlók számára, továbbá a közös közbeszerzési megállapodást<sup>48</sup> és a javasolt felülvizsgált költségvetési rendeletet<sup>49</sup>. A tagállamok kérésére a Bizottság a koordináció elősegítésével támogathatja az érdekelt tagállamokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye a betegek számára a gyógyszerekhez való hozzáférést az Unióban, valamint az információcserét, különösen a ritka és krónikus betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek esetében.

*Módosítás*

(49) A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár országok között – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, azok megfizethetőségét és az ellátás biztonságát, különösen a kisebb országok esetében. A gyógyszerek közös beszerzése iránt érdeklődő tagállamok alkalmazhatják a 2014/24/EU irányelvet, amely beszerzési eljárásokat határoz meg az állami vásárlók számára, továbbá a közös közbeszerzési megállapodást és a javasolt felülvizsgált költségvetési rendeletet. A tagállamok kérésére a Bizottság a koordináció elősegítésével támogathatja az érdekelt tagállamokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye a betegek számára a gyógyszerekhez való hozzáférést az Unióban, valamint az információcserét, különösen a ritka és krónikus betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek, **az antibiotikumok és generikus gyógyszerek, valamint a biohasonló gyógyszerek** esetében.

---

<sup>47</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o.).

<sup>48</sup> *Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről.*

<sup>49</sup> *COM/2022/223*

Or. en

## Módosítás 66

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

### Irányelvre irányuló javaslat 49 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(49) A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár országok között – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, azok megfizethetőségét és az ellátás biztonságát, különösen a kisebb országok esetében. A gyógyszerek közös beszerzése iránt érdeklődő tagállamok alkalmazhatják a 2014/24/EU irányelvet<sup>47</sup>, amely beszerzési eljárásokat határoz meg az állami vásárlók számára, továbbá a közös közbeszerzési megállapodást<sup>48</sup> és a javasolt felülvizsgált költségvetési rendeletet<sup>49</sup>. A tagállamok kérésére a Bizottság a koordináció elősegítésével támogathatja az érdekelt tagállamokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye a betegek számára a gyógyszerekhez való hozzáférést az Unióban, valamint az információcserét, különösen a ritka és krónikus betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek esetében.

---

<sup>47</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94.,

*Módosítás*

(49) A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár országok között – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, azok megfizethetőségét és az ellátás biztonságát, különösen a kisebb országok esetében. A gyógyszerek közös beszerzése iránt érdeklődő tagállamok alkalmazhatják a 2014/24/EU irányelvet<sup>47</sup>, amely beszerzési eljárásokat határoz meg az állami vásárlók számára, továbbá a közös közbeszerzési megállapodást<sup>48</sup> és a javasolt felülvizsgált költségvetési rendeletet<sup>49</sup>. A tagállamok kérésére a Bizottság a koordináció elősegítésével támogathatja az érdekelt tagállamokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye a betegek számára a gyógyszerekhez való hozzáférést az Unióban, valamint az információcserét, különösen **a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek, valamint** a ritka és krónikus betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek esetében.

---

<sup>47</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94.,

2014.3.28., 65. o.).

<sup>48</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről.

<sup>49</sup> COM/2022/223

2014.3.28., 65. o.).

<sup>48</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről.

<sup>49</sup> COM/2022/223

Or. en

## Módosítás 67

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat 49 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(49a) A gyógyszerbeszerzési eljárások gyakorlata tagállamonként eltérő, és a hosszú távú rendelkezésre állás ritkán elsődleges szempont. A 2014. évi közbeszerzési irányelv az odaitélési feltételeken keresztül – beleértve az áron túlmutató feltételeket is – egy stratégiaibb megközelítést ösztönöz. A legalacsonyabb ár fő kiválasztási szempontként való alkalmazása ahhoz vezethet, hogy kevésbé ösztönzi az iparágat arra, hogy a hosszú távú ellátásra építsen az EU-ban. Ugyanakkor növekedhet a sebezhetőség, ha a közbeszerzési eljárások során a szerződéseket egyetlen vállalatnak ítélik oda. Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerekhez való hozzáféréssel és azok megfizethetőségével kapcsolatos kihívások problémát jelenthetnek, a tagállamok együttműködhetnek a vásárlóerő növelése érdekében. A tagállamok közös beszerzése hatékony eszköz lehet a hozzáférés, a megfizethetőség és az ellátás biztonságának javítására, ami különösen előnyös a kisebb uniós piacokon. Ez javíthatja a tagállamok tárgyalási pozícióját a termelési kapacitások ösztönzése, valamint az ellátási láncok***



*diverzifikálása érdekében. Bizonyos esetekben ezek az eszközök többéves szerződéseken keresztül a nagyobb kiszámíthatóságot is támogathatják. A Covid19-világjárvány esetében például a gyógyszerek közös vagy a tagállamok nevében történő beszerzése hatékony eszközt jelentett a hozzáférés, a megfizethetőség és az ellátás biztonságának javítására, és különösen a kisebb gazdasági erővel rendelkező kisebb uniós tagállamok számára volt előnyös.*

Or. en

## Módosítás 68

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat 50 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(50) Szükség van a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalmának kritériumokon alapuló meghatározására a gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében azokon a terápiás területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. Annak biztosítása érdekében, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok alkalmazásával meg kell határoznia és aktualizálnia kell a „diagnosztizálásra, megelőzésre vagy kezelésre szolgáló kielégítő módszer”, a „továbbra is **magas** morbiditás vagy mortalitás”, valamint az „érintett betegpopuláció” kritériumait az Ügynökség által végzett tudományos értékelést követően. Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében kikéri a gyógyszerek életciklusa

*Módosítás*

(50) Szükség van a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalmának kritériumokon alapuló meghatározására a gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében azokon a terápiás területeken, ahol **nincsenek hatékony kezelések, illetve az ideálistól elmaradó terápiák vannak, azzal a céllal, hogy ösztönözzék az olyan gyógyszerészeti kutatást és fejlesztést, amelyek valóban kezelik a betegek azon szükségleteit, amelyekre** még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. Annak biztosítása érdekében, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok alkalmazásával meg kell határoznia és aktualizálnia kell a „diagnosztizálásra, megelőzésre vagy kezelésre szolgáló kielégítő módszer”, a „továbbra is **fennálló** morbiditás vagy mortalitás”, valamint az „érintett

során tevékenykedő hatóságok vagy szervek széles körének véleményét, és figyelembe veszi az uniós szintű vagy a tagállamok közötti tudományos kezdeményezéseket is, amelyek a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez, a betegségek okozta terhekhez, valamint a kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak. ***A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” kritériumait a tagállamok ezt követően felhasználhatják az érdeklődésre számot tartó konkrét terápiás területek meghatározásához.***

betegpopuláció”, az „életminőség”, az „adagolás”, a „megfelelő kezelési szint”, a „jelentős terápiás hozzáadott érték” és a „betegek tapasztalataira vonatkozó adatok” kritériumait az Ügynökség által végzett tudományos értékelést követően. Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében ***bevonja a betegek képviselőit a döntéshozatali folyamatokban,*** kikéri a gyógyszerek életciklusa során tevékenykedő hatóságok vagy szervek széles körének véleményét, és figyelembe veszi az uniós szintű vagy a tagállamok közötti tudományos kezdeményezéseket is, amelyek a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez, a betegségek okozta terhekhez, valamint a kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak. ***Mivel az EU-ban az összes haláleset 86%-át krónikus betegségek okozzák, a betegségteher értékelése nem korlátozódhat kizárólag a mortalitási és morbiditási mérőszámokra, hanem a betegek tapasztalataira vonatkozó adatokat is tartalmaznia kell, beleértve az életminőséggel kapcsolatos szempontokat is. Az új terápiás javallatok engedélyezett gyógyszerekhez való hozzáadása hozzájárul ahhoz, hogy a betegek további terápiákhoz férjenek hozzá, ezért azt ösztönözni kell.***

Or. en

## **Módosítás 69**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

## **Irányelvre irányuló javaslat**

### **50 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(50) Szükség van a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalmának

*Módosítás*

(50) Szükség van a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalmának

kritériumokon alapuló meghatározására a gyógyszerek **fejlesztésének ösztönzése érdekében** azokon a terápiás területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. **Annak biztosítása érdekében, hogy** a kielégítetlen egészségügyi szükséglet **fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok alkalmazásával meg kell határoznia és aktualizálnia kell a „diagnosztizálásra, megelőzésre vagy kezelésre szolgáló kielégítő módszer”, a „továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás”, valamint az „érintett betegpopuláció” kritériumait az Ügynökség által végzett tudományos értékelést követően. Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében kikéri a gyógyszerek életciklusa során tevékenykedő hatóságok vagy szervek széles körének véleményét, és figyelembe veszi az uniós szintű vagy a tagállamok közötti tudományos kezdeményezéseket is, amelyek a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez, a betegségek okozta terhekhez, valamint a kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak.** A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” kritériumait a tagállamok ezt követően felhasználhatják az érdeklődésre számot tartó konkrét terápiás területek meghatározásához.

kritériumokon alapuló meghatározására **annak ösztönzése érdekében, hogy** a gyógyszerek **fejlesztésére megfelelő forrásokat biztosítsanak** azokon a terápiás területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés, **és elkerüljék az adatvédelemnek a kielégítetlen egészségügyi szükséglet nem tisztázott értelmezésén alapuló nem szándékos meghosszabbítását.** A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” kritériumait a tagállamok ezt követően felhasználhatják az érdeklődésre számot tartó konkrét terápiás területek meghatározásához.

Or. en

#### *Indokolás*

*A 83. cikkhez kapcsolódóan nincs olyan végrehajtási jogi aktus, amely meghatározná, hogy mit jelent a kielégítetlen egészségügyi szükséglet. Tisztáztuk a Bizottsággal, hogy ez egy szerkesztési hiba.*

#### **Módosítás 70**

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

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**50 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(50) **Szükség van a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalmának kritériumokon alapuló meghatározására** a gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében azokon a terápiás területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. Annak biztosítása érdekében, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok alkalmazásával meg kell határoznia és aktualizálnia kell a „diagnosztizálásra, megelőzésre vagy kezelésre szolgáló kielégítő módszer”, a „továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás”, valamint az „érintett betegpopuláció” kritériumait az Ügynökség által végzett tudományos értékelést követően. Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében kikéri a gyógyszerek életciklusa során tevékenykedő hatóságok vagy szervek széles körének véleményét, és figyelembe veszi az uniós szintű vagy a tagállamok közötti tudományos kezdeményezéseket is, amelyek a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez, a betegségek okozta terhekhez, valamint a kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak. A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” kritériumait a tagállamok ezt követően felhasználhatják az érdeklődésre számot tartó konkrét terápiás területek meghatározásához.

*Módosítás*

(50) **Elengedhetetlen, hogy** a gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében azokon a terápiás területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés, **bevezessék a kielégítetlen egészségügyi szükséglet kritériumokon alapuló fogalom meghatározását. Ennek a fogalomnak tükröznie kell a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a jelenlegi ismereteket azokkal a betegségekkel kapcsolatban, amelyeknél még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. Mivel az EU-ban az összes haláleset 86%-át krónikus betegségek okozzák, a betegségteher értékelésének túl kell lépnie a mortalitási és morbiditási mérőszámokon. A kielégítetlen egészségügyi szükséglet átfogó megértése érdekében alapvető fontosságú a betegek tapasztalataira vonatkozó releváns adatok figyelembevétele, beleértve az életminőséggel kapcsolatos szempontokat is.** Annak biztosítása érdekében, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok alkalmazásával meg kell határoznia és aktualizálnia kell a „diagnosztizálásra, megelőzésre vagy kezelésre szolgáló kielégítő módszer”, a „továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás”, valamint az „érintett betegpopuláció” **és az „életminőségre gyakorolt negatív hatás”** kritériumait az Ügynökség által végzett tudományos értékelést követően. Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében kikéri a gyógyszerek

életciklusa során tevékenykedő hatóságok vagy szervek széles körének véleményét, **beleértve a betegszervezeteket és az iparág képviselőit is**, és figyelembe veszi az uniós szintű vagy a tagállamok közötti tudományos kezdeményezéseket is, amelyek a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez, a betegségek okozta terhekhez, valamint a kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak. A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” kritériumait a tagállamok ezt követően felhasználhatják az érdeklődésre számot tartó konkrét terápiás területek meghatározásához.

Or. en

## Módosítás 71 Pernille Weiss

### Irányelvre irányuló javaslat 50 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(50) Szükség van a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalmának kritériumokon alapuló meghatározására a gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében azokon a terápiás területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. Annak biztosítása érdekében, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok alkalmazásával meg kell határoznia és aktualizálnia kell a „diagnosztizálásra, megelőzésre vagy kezelésre szolgáló kielégítő módszer”, a „továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás”, valamint az „érintett betegpopuláció” kritériumait az Ügynökség által végzett tudományos értékelést követően. Az Ügynökség a

*Módosítás*

(50) Szükség van a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalmának kritériumokon alapuló meghatározására a gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében azokon a terápiás területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. Annak biztosítása érdekében, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok alkalmazásával meg kell határoznia és aktualizálnia kell a „diagnosztizálásra, megelőzésre vagy kezelésre szolgáló kielégítő módszer”, a „továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás”, **az „életminőség”**, valamint az „érintett betegpopuláció” kritériumait az Ügynökség által végzett tudományos értékelést

[felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében kikéri a gyógyszerek életciklusa során tevékenykedő hatóságok vagy szervek széles körének véleményét, és figyelembe veszi az uniós szintű vagy a tagállamok közötti tudományos kezdeményezéseket is, amelyek a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez, a betegségek okozta terhekhez, valamint a kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak. A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” kritériumait a tagállamok ezt követően felhasználhatják az érdeklődésre számot tartó konkrét terápiai területek meghatározásához.

követően. Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében kikéri a gyógyszerek életciklusa során tevékenykedő hatóságok vagy szervek széles körének véleményét, és figyelembe veszi az uniós szintű vagy a tagállamok közötti tudományos kezdeményezéseket is, amelyek a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez, a betegségek okozta terhekhez, valamint a kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak. **Az Ügynökségnek más érdekelt felek véleményét is ki kell kérnie.** A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” kritériumait a tagállamok ezt követően felhasználhatják az érdeklődésre számot tartó konkrét terápiai területek meghatározásához.

Or. en

## **Módosítás 72** **Henna Virkkunen**

### **Irányelvre irányuló javaslat** **50 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(50) Szükség van a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalmának kritériumokon alapuló meghatározására a gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében azokon a terápiai területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. Annak biztosítása érdekében, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok alkalmazásával meg kell határozni és aktualizálnia kell a „diagnosztizálásra, megelőzésre vagy kezelésre szolgáló kielégítő módszer”, a „továbbra is **magas**

*Módosítás*

(50) Szükség van a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalmának kritériumokon alapuló meghatározására a gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében azokon a terápiai területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. Annak biztosítása érdekében, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok alkalmazásával meg kell határozni és aktualizálnia kell a „diagnosztizálásra, megelőzésre vagy kezelésre szolgáló kielégítő módszer”, a „továbbra is **magas**

morbiditás vagy mortalitás”, valamint az „érintett betegpopuláció” kritériumait az Ügynökség által végzett tudományos értékelést követően. Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében kikéri a gyógyszerek életciklusa során tevékenykedő hatóságok **vagy** szervek széles körének véleményét, és figyelembe veszi az uniós szintű vagy a tagállamok közötti tudományos kezdeményezéseket is, amelyek a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez, a betegségek okozta terhekhez, valamint a kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak. A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” kritériumait a tagállamok ezt követően felhasználhatják az érdeklődésre számot tartó konkrét terápiás területek meghatározásához.

morbiditás vagy mortalitás”, valamint az „érintett betegpopuláció”, **az „életminőség” és az „adagolás”** kritériumait az Ügynökség által végzett tudományos értékelést követően. Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében kikéri a gyógyszerek életciklusa során tevékenykedő hatóságok **és** szervek széles körének véleményét, és figyelembe veszi az uniós szintű vagy a tagállamok közötti tudományos kezdeményezéseket is, amelyek a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez, a betegségek okozta terhekhez, valamint a kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak. A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” kritériumait a tagállamok ezt követően felhasználhatják az érdeklődésre számot tartó konkrét terápiás területek meghatározásához.

Or. en

#### *Indokolás*

*Bár léteznek olyan fontos területek, ahol még áll rendelkezésre megfelelő kezelés, ezek idővel fejlődnek. A kielégítetlen szükségletek (szigorú) meghatározása figyelmen kívül hagyja a betegpopulációkat, és akadályozza az innovációt. Ennek súlyos következményei lesznek az árképzés és ártámogatás szintjén is, mivel egy „pecsétet” nyomnak a termékre. Annak érdekében, hogy a beruházásokat és az innovációt olyan területekre irányítsuk, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés, szélesebb körű fogalom meghatározásra van szükségünk, amely nem hagyja figyelmen kívül a betegpopulációkat, és amely a tudományos haladással együtt fejlődhet.*

**Módosítás 73**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**50 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(50a) Nagymértékben javíthatja a betegek életminőségét a gyógyászati termékek fejlesztése azokon a terápiás**

*területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. E tekintetben az életminőség javításának értékelése során figyelembe kell venni olyan elemeket, mint az akut vagy krónikus mellékhatások, különösen a termék toxicitása tekintetében, valamint a betegek rendszeres életvitelre való képessége, a fájdalom jelenléte és a komorbiditások kezelése. Az életminőség javítása lehetővé teheti a betegek számára, hogy visszatérjenek a munkába vagy az oktatásba, ami nemcsak jelentős pozitív hatást gyakorolhat az egyes betegekre, hanem enyhítheti a termelékenység csökkenéséből eredő társadalmi költségeket is. Ezen túlmenően azok az új gyógyszerek, amelyek jelentős pozitív hatást gyakorolnak a beteg életminőségére, enyhíthetik a családra és a gondozókra nehezedő terheket, különösen a gyermekkorú betegek tekintetében. Ennek társadalmi hatása is lesz, például a munkaerőhiány és a költségvetés területén.*

Or. en

**Módosítás 74**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**50 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(50a) A figyelmen kívül hagyott terápiás területek kezelésében elért fejlődés nagymértékben javíthatja a betegek jóllétét, különösen a mellékhatások, a mindennapi tevékenységek, a fájdalom és az egyidejűleg fennálló több betegség jobb kezelése révén. A betegek életminőségének javulása megkönnyíti a munkába vagy az oktatásba való visszatérést, ami a gazdasági terhek csökkentésével mind az*



*egyén, mind a társadalom számára előnyös. Ezenkívül az új kezelések enyhíthetik a gondozók felelősségét, ami szélesebb körű társadalmi előnyökkel jár. E terápiás területek és a kielégítetlen szükségletek azonosításának magában kell foglalnia az érdekelt felekkel, például a betegekkel, az egészségügyi szakemberekkel és az iparági szakemberekkel folytatott megbeszéléseket.*

Or. en

**Módosítás 75**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**50 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(50a) Az elhanyagolt terápiás területek kezelésében elért fejlődés jelentősen javíthatja a betegek életét, különös tekintettel a mellékhatások, a mindennapi tevékenységek, a fájdalom és az egyidejűleg fennálló több betegség kezelését. A betegek életminőségének javulása a munkába vagy az oktatásba való visszatéréshez vezethet, ami a gazdasági terhek csökkentésével mind az egyén, mind a társadalom számára előnyös. Ezenkívül az új kezelések enyhíthetik a gondozók felelősségét, ami szélesebb körű társadalmi előnyökkel jár. E terápiás területek és a kielégítetlen szükségletek meghatározásának ki kell terjednie az érdekelt felekkel, például a betegekkel, az egészségügyi szolgáltatókkal és az iparági szakemberekkel folytatott megbeszélésekre is.*

Or. en

**Módosítás 76**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**51 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(51a) Ösztönözni kell a lejárt szabadalmú gyógyszerek újrapozicionálását is az új terápiás lehetőségek kifejlesztése érdekében, mivel ez bővítheti a betegek hozzáférését, és csökkentheti az egészségügyi egyenlőtlenségeket.**

Or. en

**Módosítás 77**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**51 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(51a) Ösztönözni kell a lejárt szabadalmú gyógyszerek újrapozicionálását is az új terápiás lehetőségek kifejlesztése érdekében, mivel ez bővítheti a betegek hozzáférését, és csökkentheti az egészségügyi egyenlőtlenségeket.**

Or. en

**Módosítás 78**  
**Ville Niinistö**  
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**52 preambulumbekzdés**

**(52) Az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem esetében ösztönözni kell az olyan klinikai vizsgálatok benyújtását, amelyek összehasonlító gyógyszerként egy meglévő, kutatási eredményeken alapuló kezelést tartalmaznak, olyan összehasonlító klinikai bizonyítékok előállítása érdekében, amelyek relevánsak, és ezért alkalmasak arra, hogy a későbbiekben alátámasszák az egészségügyi technológiaértékeléseket, valamint az árképzéssel és a ártámogatással kapcsolatos tagállami döntéseket.**

**törölve**

Or. en

## **Módosítás 79**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Irányelvre irányuló javaslat 52 preambulumbekzdés**

(52) Az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem esetében ösztönözni kell az olyan klinikai vizsgálatok benyújtását, amelyek összehasonlító gyógyszerként egy meglévő, kutatási eredményeken alapuló kezelést tartalmaznak, olyan összehasonlító klinikai bizonyítékok előállítása érdekében, amelyek relevánsak, és ezért alkalmasak arra, hogy a későbbiekben alátámasszák az egészségügyi technológiaértékeléseket, valamint az árképzéssel és a ártámogatással kapcsolatos tagállami döntéseket.

(52) Az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem esetében ösztönözni kell az olyan klinikai vizsgálatok benyújtását, amelyek összehasonlító gyógyszerként egy meglévő, kutatási eredményeken alapuló kezelést tartalmaznak, olyan összehasonlító klinikai bizonyítékok előállítása érdekében, amelyek relevánsak, és ezért alkalmasak arra, hogy a későbbiekben alátámasszák az egészségügyi technológiaértékeléseket, valamint az árképzéssel és a ártámogatással kapcsolatos tagállami döntéseket. **Az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek lehetőség szerint elő kell**

**mozdítania az összehasonlító vizsgálatok alkalmazását a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyezése előtti szabályozási tanácsadás során.**

Or. en

**Módosítás 80**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**52 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(52) Az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély **első alkalommal történő** megadása iránti kérelem esetében ösztönözni kell az olyan klinikai vizsgálatok benyújtását, amelyek összehasonlító gyógyszerként egy meglévő, kutatási eredményeken alapuló kezelést tartalmaznak, olyan összehasonlító klinikai bizonyítékok előállítása érdekében, amelyek relevánsak, és ezért alkalmasak arra, hogy a későbbiekben alátámasszák az egészségügyi technológiaértékeléseket, valamint az árképzéssel és a ártámogatással kapcsolatos tagállami döntéseket.

*Módosítás*

(52) Az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadása iránti kérelem esetében ösztönözni kell az olyan klinikai vizsgálatok benyújtását, amelyek összehasonlító gyógyszerként egy meglévő, kutatási eredményeken alapuló kezelést tartalmaznak, olyan összehasonlító klinikai bizonyítékok előállítása érdekében, amelyek relevánsak, és ezért alkalmasak arra, hogy a későbbiekben alátámasszák az egészségügyi technológiaértékeléseket, valamint az árképzéssel és a ártámogatással kapcsolatos tagállami döntéseket.

Or. en

**Módosítás 81**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**52 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**(52 a) (51 a) Ösztönözni kell a lejárt szabadalmú gyógyszerek újrapozicionálását is az új terápiás lehetőségek kifejlesztése érdekében, mivel**

*ez bővítheti a megfizethető hozzáférést,  
jelentős előnyöket biztosítva a betegeknek.*

Or. en

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

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**53 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(53) A forgalombahozatali engedély jogosultjának biztosítania kell a megfelelő és folyamatos gyógyszerellátást a gyógyszer teljes élettartama során, függetlenül attól, hogy az adott gyógyszerre vonatkozik-e valamilyen kínálati ösztönző vagy sem.

*Módosítás*

(53) A forgalombahozatali engedély jogosultjának **saját felelősségi körében** biztosítania kell a megfelelő és folyamatos gyógyszerellátást a gyógyszer teljes élettartama során, függetlenül attól, hogy az adott gyógyszerre vonatkozik-e valamilyen kínálati ösztönző vagy sem.

Or. en

**Módosítás 83**  
**Pernille Weiss**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**53 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(53) A forgalombahozatali engedély jogosultjának biztosítania kell a megfelelő és folyamatos gyógyszerellátást a gyógyszer teljes élettartama során, **függetlenül attól, hogy az adott gyógyszerre vonatkozik-e valamilyen kínálati ösztönző vagy sem.**

*Módosítás*

(53) A forgalombahozatali engedély jogosultjának **saját felelősségi körén belül** biztosítania kell a megfelelő és folyamatos gyógyszerellátást a gyógyszer teljes élettartama során.

Or. en

**Módosítás 84**  
**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat  
53 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(53) A forgalombahozatali engedély **jogosultjának biztosítania kell a megfelelő és folyamatos gyógyszerellátást** a gyógyszer teljes élettartama során, **függetlenül attól, hogy az adott gyógyszerre vonatkozik-e valamilyen kínálati ösztönző vagy sem.**

*Módosítás*

(53) A forgalombahozatali engedély **jogosultja saját hatáskörében felelős a következetes és megfelelő gyógyszerellátásért** a gyógyszer teljes élettartama során.

Or. en

**Módosítás 85**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat  
53 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(53a) A fejlesztők és a tagállamok közötti tárgyalások során feltétlenül tiszteletben kell tartani és be kell tartani a 89/105/EGK irányelvben meghatározott határidőket, hogy az innovatív terápiák gyorsabban és szélesebb körben álljanak a betegek rendelkezésére.**

Or. en

**Módosítás 86**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat  
54 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(54) A mikro-, kis- és

(54) A mikro-, kis- és

középvállalkozások (a továbbiakban: kkv-k), nonprofit szervezetek vagy az uniós rendszerben korlátozott tapasztalattal rendelkező szervezetek számára további időt kell biztosítani a gyógyszerek forgalmazására azokban a tagállamokban, ahol a forgalombahozatali engedély érvényes, **hogyan további szabályozási adatvédelemben részesüljenek.**

középvállalkozások (a továbbiakban: kkv-k), nonprofit szervezetek vagy az uniós rendszerben korlátozott tapasztalattal rendelkező szervezetek számára további időt kell biztosítani a gyógyszerek forgalmazására azokban a tagállamokban, ahol a forgalombahozatali engedély érvényes.

Or. en

### **Módosítás 87** **Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat** **54 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(54) A mikro-, kis- és középvállalkozások (a továbbiakban: kkv-k), nonprofit szervezetek vagy az uniós rendszerben korlátozott tapasztalattal rendelkező szervezetek számára további időt kell biztosítani a gyógyszerek **forgalmazására** azokban a tagállamokban, ahol a forgalombahozatali engedély érvényes, **hogyan további szabályozási adatvédelemben részesüljenek.**

*Módosítás*

(54) A mikro-, kis- és középvállalkozások (a továbbiakban: kkv-k), nonprofit szervezetek vagy az uniós rendszerben korlátozott tapasztalattal rendelkező szervezetek számára további időt kell biztosítani a gyógyszerek **árképzése és ártámogatása iránti kérelem benyújtására** azokban a tagállamokban, ahol a forgalombahozatali engedély érvényes, **és ahol a tagállam ezt kérvényezte.**

Or. en

*Indokolás*

*Lásd az új 58a. cikk módosításait.*

**Módosítás 88**  
**Ville Niinistö**  
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat** **55 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(55) ***A piaci bevezetési ösztönzőkre vonatkozó rendelkezések alkalmazása során*** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a tagállamoknak minden tőlük telhetőt meg kell tenniük annak érdekében, hogy elérjék az érintett tagállam szükségleteivel összhangban kölcsönösen megállapított gyógyszerellátási szintet, anélkül, hogy indokolatlanul késleltetnék vagy akadályoznák a másik felet az ezen irányelv szerinti jogai gyakorlásában.

*Módosítás*

(55) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a tagállamoknak minden tőlük telhetőt meg kell tenniük annak érdekében, hogy elérjék az érintett tagállam szükségleteivel összhangban kölcsönösen megállapított gyógyszerellátási szintet, anélkül, hogy indokolatlanul késleltetnék vagy akadályoznák a másik felet az ezen irányelv szerinti jogai gyakorlásában.

Or. en

## **Módosítás 89** **Pernille Weiss**

### **Irányelvre irányuló javaslat** **55 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(55) ***A piaci bevezetési ösztönzőkre vonatkozó rendelkezések alkalmazása során*** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a tagállamoknak minden tőlük telhetőt meg kell tenniük annak érdekében, hogy elérjék az érintett tagállam szükségleteivel összhangban kölcsönösen megállapított gyógyszerellátási szintet, anélkül, hogy indokolatlanul késleltetnék vagy akadályoznák a másik felet az ezen irányelv szerinti jogai gyakorlásában.

*Módosítás*

(55) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a tagállamoknak minden tőlük telhetőt meg kell tenniük annak érdekében, hogy elérjék az érintett tagállam szükségleteivel összhangban kölcsönösen megállapított gyógyszerellátási szintet, anélkül, hogy indokolatlanul késleltetnék vagy akadályoznák a másik felet az ezen irányelv szerinti jogai gyakorlásában.

Or. en

*Indokolás*

*Lásd az új 58a. cikk módosításait.*

## **Módosítás 90**



**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat  
56 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(56) A tagállamoknak lehetőségük van arra, hogy eltekintsenek a területükön történő bevezetésre vonatkozó feltétel teljesítésétől a piaci bevezetésre vonatkozó adatvédelem meghosszabbítása érdekében. Ez történhet a szabályozási adatvédelmi időszak meghosszabbításával szembeni kifogásról való lemondásról szóló nyilatkozat útján. Ez különösen azokban a helyzetekben fordulhat elő, amikor egy adott tagállamban gyakorlatilag lehetetlen a bevezetés, vagy amikor különleges okai vannak annak, hogy egy tagállam későbbre kívánja tenni a bevezetést.**

**törölve**

Or. en

*Indokolás*

*Lásd az új 58a. cikk módosításait.*

**Módosítás 91**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
56 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(56) A tagállamoknak lehetőségük van arra, hogy eltekintsenek a területükön történő bevezetésre vonatkozó feltétel teljesítésétől a piaci bevezetésre vonatkozó adatvédelem meghosszabbítása érdekében. Ez történhet a szabályozási adatvédelmi időszak meghosszabbításával szembeni kifogásról való lemondásról szóló nyilatkozat útján. Ez különösen azokban a helyzetekben fordulhat elő, amikor egy adott tagállamban gyakorlatilag lehetetlen**

**(56) A tagállamoknak lehetőségük van arra, hogy eltekintsenek a területükön történő bevezetésre vonatkozó feltétel teljesítésétől a piaci bevezetésre vonatkozó adatvédelem meghosszabbítása érdekében. Ez történhet a szabályozási adatvédelmi időszak meghosszabbításával szembeni kifogásról való lemondásról szóló nyilatkozat útján. Ez különösen azokban a helyzetekben fordulhat elő, amikor egy adott tagállamban gyakorlatilag lehetetlen**

a bevezetés, vagy amikor különleges okai vannak annak, hogy egy tagállam későbbre kívánja tenni a bevezetést.

a bevezetés, vagy amikor különleges okai vannak annak, hogy egy tagállam későbbre kívánja tenni a bevezetést. ***Abban az esetben, ha egy tagállam a megadott határidőn belül nem reagál a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére, úgy kell tekinteni, hogy a kérelem ellen nem emeltek kifogást, és az adott tagállamban a feltételtől el kell tekinteni. A Bizottságnak biztosítania kell, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait ne akadályozzák meg indokolatlanul abban, hogy az általuk nem befolyásolható tevékenységek tekintetében ösztönzőket kapjanak.***

Or. en

## Módosítás 92

### Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

## Irányelvre irányuló javaslat

### 56 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(56) A tagállamoknak lehetőségük van arra, hogy ***eltekintsenek a területükön történő bevezetésre vonatkozó feltétel teljesítésétől a piaci bevezetésre vonatkozó adatvédelem meghosszabbítása érdekében. Ez történhet a szabályozási adatvédelmi időszak meghosszabbításával szembeni kifogásról való lemondásról szóló nyilatkozat útján. Ez különösen azokban a helyzetekben fordulhat elő, amikor egy adott tagállamban gyakorlatilag lehetetlen a bevezetés, vagy amikor különleges okai vannak annak, hogy egy tagállam későbbre kívánja tenni a bevezetést.***

*Módosítás*

(56) A tagállamoknak lehetőségük van arra, hogy ***bármikor kérjék a központilag vagy decentralizáltan jóváhagyott termék piaci bevezetését, miután a forgalombahozatali engedély a tagállamukban érvényben van. Ezt követően a forgalombahozatali engedély jogosultjának kilenc hónap áll rendelkezésére, hogy az adott tagállamban kérelmezze az árképzést és az ártámogatást, illetve 18 hónap, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja kkv, gazdasági tevékenységet nem folytató szervezet vagy az uniós rendszerben korlátozott tapasztalattal rendelkező szervezet. A tagállam és a forgalombahozatali engedély jogosultja más határidőkben is megállapodhat. A forgalombahozatali engedély***

***jogosultjainak jogukban áll bevezetni egy terméket egy tagállamban, mielőtt az adott tagállam proaktívan megkeresné őket.***

Or. en

### **Módosítás 93**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **57 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

***(57) A tagállamoktól származó dokumentáció kiadása az adatvédelem meghosszabbítása tekintetében a gyógyszerek forgalmazása céljából minden olyan tagállamban, ahol a forgalombahozatali engedély érvényes, különösen az ilyen meghosszabbítás feltételei alóli mentesség, semmi esetben sem érinti a tagállamoknak a gyógyszerek szállításával és értékesítésével, a gyógyszerárak megállapításával vagy a gyógyszerek nemzeti egészségbiztosítási rendszerek hatálya alá vonásával kapcsolatos hatáskörét. A tagállamok nem mondanak le arról a lehetőségről, hogy az adatvédelmi időszak meghosszabbítása előtt, alatt vagy után bármikor kérelmezzék az érintett gyógyszer forgalomba hozatalát vagy forgalmazását.***

*Módosítás*

***(57) Az árképzés és az ártámogatás kérelmezése a tagállamban semmi esetben sem érinti a tagállamoknak a gyógyszerek szállításával és értékesítésével, a gyógyszerárak megállapításával vagy a gyógyszerek nemzeti egészségbiztosítási rendszerek hatálya alá vonásával kapcsolatos hatáskörét.***

Or. en

### **Módosítás 94**

**Pernille Weiss**

### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **58 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(58) A forgalmazás igazolásának alternatív módja a gyógyszerek felvétele a nemzeti egészségbiztosítási rendszer hatálya alá tartozó gyógyszerek pozitív listájára a 89/105/EGK irányelvvel összhangban. A vállalatok és a tagállam között az ehhez kapcsolódó tárgyalásokat jóhiszeműen kell lefolytatni.

(58) A forgalmazás igazolásának alternatív módja a gyógyszerek felvétele a nemzeti egészségbiztosítási rendszer hatálya alá tartozó gyógyszerek pozitív listájára a 89/105/EGK irányelvvel összhangban. A vállalatok és a tagállam között az ehhez kapcsolódó tárgyalásokat jóhiszeműen kell lefolytatni.

***Hasonlóképpen, a gyógyszerekhez való gyorsabb és szélesebb körű hozzáférés előmozdítása érdekében a kérelmezők és a tagállamok közötti tárgyalások során elengedhetetlenül fontos az említett irányelvben meghatározott határidők tiszteletben tartása és a tárgyalások jóhiszemű lefolytatása.***

Or. en

#### **Módosítás 95**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **58 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(58) A forgalmazás igazolásának alternatív módja a gyógyszerek felvétele a nemzeti egészségbiztosítási rendszer hatálya alá tartozó gyógyszerek pozitív listájára a 89/105/EGK irányelvvel összhangban. A vállalatok és a tagállam között az ehhez kapcsolódó tárgyalásokat jóhiszeműen kell lefolytatni.

*Módosítás*

(58) A forgalmazás igazolásának alternatív módja a gyógyszerek felvétele a nemzeti egészségbiztosítási rendszer hatálya alá tartozó gyógyszerek pozitív listájára a 89/105/EGK irányelvvel összhangban. A vállalatok és a tagállam között az ehhez kapcsolódó tárgyalásokat ***átláthatóan és*** jóhiszeműen kell lefolytatni.

Or. en

#### **Módosítás 96**

**Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **58 a preambulumbekkezdés (új)**

**(58a) A határokon átnyúló egészségügyi ellátás fontos lehetőséget jelent a betegek számára arra, hogy hozzáférjenek olyan gyógyszerekhez, amelyek egyébként nem állnak rendelkezésükre. A gyógyszerekhez való hozzáférés támogatása érdekében támogatni kell a 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>1a</sup> teljes körű végrehajtását, különösen a kis betegcsoportok esetében, vagy ha egy gyógyszer alkalmazása különleges kompetenciákat vagy infrastruktúrát igényel. E tekintetben figyelembe kell venni a gyógyszereknek a betegek és a felíró orvosok számára történő rendelkezésre bocsátása terén létező összes alternatív módot, mint például a betegek névre szóló ellátását, a gyógyszerek kiválósági központon keresztül történő beadását, a korai hozzáférést vagy az engedélyezés előtti alkalmazással kapcsolatos programokat, valamint más, határokon átnyúló egészségügyi ellátást. A tagállamok illetékes hatóságainak ezért az árképzéssel és visszatérítéssel foglalkozó illetékes hatóságok hálózatát (NCAPR) kell igénybe venniük a határokon átnyúló hozzáférési megállapodások és tárgyalások végrehajtásával kapcsolatos bevált gyakorlatok cseréjére és megosztására.**

---

<sup>1a</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

Or. en

**Módosítás 97**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat  
58 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(58a) A kis betegpopulációk, különösen a gyermekgyógyászati vagy ritka betegségekben szenvedő populációk a gyógyszerekhez való hozzáférés tekintetében gyakran a leghátrányosabb helyzetben vannak. Ezzel összefüggésben a 2011/24/EU irányelvre egy alternatív útként kell tekinteni, amely gyógyszereket bocsát a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre, a ritka betegségek gyógyszereire vagy fejlett terápiás gyógyszerekre szoruló betegek rendelkezésére. A gyógyszereket kiválósági központokon, korai hozzáférési vagy engedélyezés előtti alkalmazási programokon, illetve más határokon átnyúló egészségügyi szolgáltatásokon keresztül lehet beadni.**

Or. en

**Módosítás 98  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat  
58 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(58a) Az ellátás biztosítása olyan nemzeti stratégiákon keresztül is megvalósítható, amelyek megkönnyítik a betegek hozzáférését, például a betegek nevére szóló programok, az egyes betegekre szabott kezdeményezések, valamint a 2011/24/EU irányelvben előírtak szerint a határokon átnyúló egészségügyi ellátási lehetőségek kihasználása és optimalizálása révén. Alapvető fontosságú a határokon átnyúló egészségügyi ellátás megerősítése, különösen az olyan speciális infrastruktúrát vagy technikai**

*szakértelmet igénylő kezelések esetében,  
amelyek egyes tagállamokban  
hiányozhatnak.*

Or. en

**Módosítás 99**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**59 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(59) Annak a tagállamnak, amely úgy  
ítéli meg, hogy a területén nem teljesültek  
a forgalmazás feltételei, indokolással  
ellátott meg nem felelési nyilatkozatot kell  
benyújtania legkésőbb az Emberi  
Felhasználásra Szánt Gyógyszerek  
Állandó Bizottságában a vonatkozó  
ösztönző nyújtásához kapcsolódóan  
folytatott módosítási eljárás során.*

*törölve*

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**59 a preambulumbekkezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(59a) Ha a tagállamok és a fejlesztők  
közötti tárgyalások jóhiszeműen folynak,  
de nem vezetnek megállapodásra a terápia  
forgalmazásáról és folyamatos ellátásáról,  
indokolt a közvetítői eljárás bevezetése.  
Ennek a Bizottság által felügyelt  
mechanizmusnak meg kell védenie a  
fejlesztőket attól, hogy a rajtuk kívül álló  
tényezők miatt méltánytalanul  
kimaradjanak az ösztönzőkből.*

**Módosítás 101**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**61 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(61) Ha egy illetékes uniós hatóság kényszerengedélyt adott ki valamely népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében, a szabályozási adatvédelem – amennyiben még hatályban van – akadályozhatja a kényszerengedély hatékony alkalmazását, mivel gátolja a generikus gyógyszerek engedélyezését, ezáltal pedig a válság kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezért az adat- és piacvédelmet fel kell függeszteni abban az esetben, ha valamely népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében kényszerengedély kiadására került sor. A szabályozási adatvédelem ilyen felfüggesztése csak a kiadott kényszerengedély és annak kedvezményezettje tekintetében engedhető meg. A felfüggesztésnek összhangban kell állnia a kiadott kényszerengedély céljával, területi hatályával, időtartamával és tárgyával.**

*törölve*

**Módosítás 102**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**61 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(61) Ha egy illetékes uniós hatóság**

**(61) Ha egy illetékes uniós hatóság**



kényszerengedélyt adott ki valamely népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében, a szabályozási adatvédelem – amennyiben még hatályban van – akadályozhatja a kényszerengedély hatékony alkalmazását, mivel gátolja a generikus gyógyszerek engedélyezését, ezáltal pedig a válság kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezért az adat- és piacvédelmet fel kell függeszteni abban az esetben, ha valamely népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében kényszerengedély kiadására került sor. A szabályozási adatvédelem ilyen felfüggesztése csak a kiadott kényszerengedély és annak kedvezményezettje tekintetében engedhető meg. A felfüggesztésnek összhangban kell állnia a kiadott kényszerengedély céljával, területi hatályával, időtartamával és tárgyával.

kényszerengedélyt adott ki valamely népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében, a szabályozási adatvédelem – amennyiben még hatályban van – akadályozhatja a kényszerengedély hatékony alkalmazását, mivel gátolja a generikus gyógyszerek engedélyezését, ezáltal pedig a válság kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezért az adat- és piacvédelmet fel kell függeszteni **a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából releváns javallatra vonatkozóan** abban az esetben, ha valamely népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében kényszerengedély kiadására került sor. A szabályozási adatvédelem ilyen felfüggesztése csak a kiadott kényszerengedély és annak kedvezményezettje tekintetében engedhető meg. A felfüggesztésnek összhangban kell állnia a kiadott kényszerengedély céljával, területi hatályával, időtartamával és tárgyával.

Or. en

### Módosítás 103

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat 61 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(61) Ha egy illetékes uniós hatóság kényszerengedélyt adott ki **valamely népegészségügyi szükséghelyzet kezelése** érdekében, a szabályozási adatvédelem – amennyiben még hatályban van – akadályozhatja a kényszerengedély hatékony alkalmazását, mivel gátolja a generikus gyógyszerek engedélyezését, ezáltal pedig **a** válság kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezért az adat- és piacvédelmet fel kell függeszteni abban az esetben, ha

*Módosítás*

(61) Ha egy illetékes uniós hatóság kényszerengedélyt adott ki a **népegészségügy védelme** érdekében, a szabályozási adatvédelem – amennyiben még hatályban van – akadályozhatja a kényszerengedély hatékony alkalmazását, mivel gátolja a generikus gyógyszerek engedélyezését, ezáltal pedig **egy** válság kezeléséhez **vagy a tagállami szinten meghatározott népegészségügyi érdek védelméhez** szükséges gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezért az adat- és

**valamely népegészségügyi sükséghelyzet kezelése** érdekében kényszerengedély kiadására került sor. A szabályozási adatvédelem ilyen felfüggesztése csak a kiadott kényszerengedély és annak kedvezményezettje tekintetében engedhető meg. A felfüggesztésnek összhangban kell állnia a kiadott kényszerengedély céljával, területi hatályával, időtartamával és tárgyával.

piacvédelmet fel kell függeszteni abban az esetben, ha a **népegészségügy védelme** érdekében kényszerengedély kiadására került sor. A szabályozási adatvédelem ilyen felfüggesztése csak a kiadott kényszerengedély és annak kedvezményezettje tekintetében engedhető meg. A felfüggesztésnek összhangban kell állnia a kiadott kényszerengedély céljával, területi hatályával, időtartamával és tárgyával.

Or. en

#### **Módosítás 104**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 61 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(61a) A szellemitulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló WTO-megállapodás (TRIPS) lehetőséget biztosít bizonyos feltételek mellett a kényszerengedélyek kiadására. Ez felhatalmazza a kormányokat arra, hogy a szabadalmaztatott találmányok használatát a szabadalom jogosultjának beleegyezése nélkül engedélyezzék. A TRIPS-megállapodásról és a közegészségügyről szóló dohai nyilatkozat előírja, hogy minden WTO-tagnak nemcsak a kényszerengedélyek megadásához van joga, hanem az ilyen engedélyek megadásának indokait is szabadon meghatározhatja.**

Or. en

#### **Módosítás 105**

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

**Irányelvre irányuló javaslat  
62 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(62)** *A szabályozási adatvédelem felfüggesztése csak a kényszerengedély időtartamára engedélyezhető. Az adat- és piacvédelem „felfüggesztése” népegészségügyi szükséghelyzet esetén azt jelenti, hogy az adat- és piacvédelem a kényszerengedély adott engedélyesére nézve nem bír joghatással, amíg a kényszerengedély hatályban van. Amikor a kényszerengedély lejár, az adat- és piacvédelem ismét érvénybe lép. A felfüggesztés nem eredményezheti az eredeti időtartam meghosszabbítását.*

*törölve*

Or. en

**Módosítás 106  
Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat  
62 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(62)** *A szabályozási adatvédelem felfüggesztése csak a kényszerengedély időtartamára engedélyezhető. Az adat- és piacvédelem „felfüggesztése” népegészségügyi szükséghelyzet esetén azt jelenti, hogy az adat- és piacvédelem a kényszerengedély adott engedélyesére nézve nem bír joghatással, amíg a kényszerengedély hatályban van. Amikor a kényszerengedély lejár, az adat- és piacvédelem ismét érvénybe lép. A felfüggesztés nem eredményezheti az eredeti időtartam meghosszabbítását.*

**(62)** *A szabályozási adatvédelem felfüggesztése csak a kényszerengedély időtartamára engedélyezhető és csak az érintett tagállamokban. Az adat- és piacvédelem „felfüggesztése” népegészségügyi szükséghelyzet esetén azt jelenti, hogy az adat- és piacvédelem a kényszerengedély adott engedélyesére nézve nem bír joghatással, amíg a kényszerengedély hatályban van. Amikor a kényszerengedély lejár, az adat- és piacvédelem ismét érvénybe lép. A felfüggesztés nem eredményezheti az eredeti időtartam meghosszabbítását.*

Or. en

## Módosítás 107

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 62 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(62) A szabályozási adatvédelem felfüggesztése csak a kényszerengedély időtartamára engedélyezhető. Az adat- és piacvédelem „felfüggesztése” ***népegészségügyi szükséghelyzet esetén*** azt jelenti, hogy az adat- és piacvédelem a kényszerengedély adott engedélyesére nézve nem bír joghatással, amíg a kényszerengedély hatályban van. Amikor a kényszerengedély lejár, az adat- és piacvédelem ismét érvénybe lép. A felfüggesztés nem eredményezheti az eredeti időtartam meghosszabbítását.

*Módosítás*

(62) A szabályozási adatvédelem felfüggesztése csak a kényszerengedély időtartamára engedélyezhető. Az adat- és piacvédelem „felfüggesztése” ***a népegészségügy védelme érdekében*** azt jelenti, hogy az adat- és piacvédelem a kényszerengedély adott engedélyesére nézve nem bír joghatással, amíg a kényszerengedély hatályban van. Amikor a kényszerengedély lejár, az adat- és piacvédelem ismét érvénybe lép. A felfüggesztés nem eredményezheti az eredeti időtartam meghosszabbítását.

Or. en

## Módosítás 108

Pilar del Castillo Vera

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 63 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(63) A generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez szükséges további gyakorlati követelményeket a referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne. Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban Uniószer-

*Módosítás*

(63) A generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez ***és módosításához*** szükséges további gyakorlati követelményeket a referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne. Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban

széttagolt, és a **referencia-gyógyszeren alapuló** generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezettek, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a hatósági jóváhagyási eljáráshoz, az egészségügyi **technológiaértékeléshez, az árképzéshez** és az ártámogatás **iránti kérelemhez** szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia, még akkor is, ha ez jelentős mennyiségű kísérleti gyártást tehet szükségessé a megbízható gyártás igazolása érdekében. A referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából előállított kész gyógyszerek **kereskedelmi célú felhasználása** nem lehetséges.

Unió-szerte széttagolt, és **nem valósult meg teljes mértékben az a célkitűzés, hogy lehetővé tegyék, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek az oltalom megszűnésének első napján piacra léphessenek. A generikus és biohasonló gyógyszerek időben történő belépése az uniós piacra fontos a verseny fokozása, az árak csökkentése, a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának biztosítása és a betegek megfizethető gyógyszerekhez való hozzáféréseinek javítása érdekében. A gyógyszerek, különösen a generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének napját követő első napon** szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezettek, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a hatósági jóváhagyási eljáráshoz **vagy adminisztratív célokhoz, az egészségügyi technológiaértékelésekhez, az árképzés és az ártámogatás megszerzéséhez, valamint az egyéb szabályozási és adminisztratív követelmények teljesítéséhez** szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia, **a forgalombahozatali engedély megszerzése után is**, még akkor is, ha ez jelentős mennyiségű kísérleti gyártást tehet szükségessé a megbízható gyártás igazolása érdekében, **mind a kérelmezők, mind pedig a harmadik fél szállítók vagy szolgáltatók részéről. Egy tagállamban az adott referencia-gyógyszerre vagy folyamatra** vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából előállított kész gyógyszerek nem **hozhatók forgalomba abban a tagállamban („A termékekre vonatkozó uniós**

**Módosítás 109**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(63) A **generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid** gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez szükséges további gyakorlati követelményeket **a referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt**, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne. Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban Unió-szerte széttagolt, és a **referencia-gyógyszeren alapuló generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid** gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezettek, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a hatósági jóváhagyási eljáráshoz, az egészségügyi **technológiaértékeléshez, az árképzéshez** és az ártámogatás **iránti kérelemhez** szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia, még akkor is, ha ez jelentős mennyiségű kísérleti gyártást tehet szükségessé a megbízható gyártás

*Módosítás*

(63) A gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez **és módosításához** szükséges további gyakorlati követelményeket, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne. Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban Unió-szerte széttagolt, és **nem valósult meg teljes mértékben az a célkitűzés, hogy lehetővé tegyék, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek az oltalom megszűnésének első napján piacra léphessenek. A generikus és biohasonló gyógyszerek időben történő belépése az uniós piacra fontos a verseny fokozása, az árak csökkentése, a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának biztosítása és a betegek megfizethető gyógyszerekhez való hozzáféréseinek javítása érdekében. A gyógyszerek, különösen a generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid** gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében **a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének napját követő első napon** szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása annak érdekében, hogy

igazolása érdekében. ***A referencia-gyógyszerre vonatkozó*** szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából előállított kész gyógyszerek ***kereskedelmi célú felhasználása*** nem lehetséges.

valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezett, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a hatósági jóváhagyási eljáráshoz, az egészségügyi ***technológiaértékelésekhez, az árképzés és az ártámogatás megszerzéséhez, a közvetlenül a vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejárta után szállítandó gyógyszerek állami vagy magánbeszerzéséhez, valamint az egyéb szabályozási és adminisztratív követelmények teljesítéséhez*** szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia, ***a forgalombahozatali engedély megszerzése után is***, még akkor is, ha ez jelentős mennyiségű kísérleti gyártást tehet szükségessé a megbízható gyártás igazolása érdekében, ***mind a kérelmezők, mind pedig a harmadik fél szállítók vagy szolgáltatók részéről. Egy tagállamban az adott gyógyszerre vagy folyamatra*** vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából előállított kész gyógyszerek nem ***hozhatók forgalomba abban a tagállamban („A termékekre vonatkozó uniós szabályozásról szóló 2022. évi útmutató (A kék útmutató” című bizottsági közlemény (2022/C 247/01) értelmében).***

Or. en

## Módosítás 110

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat 63 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(63) ***A generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid*** gyógyszerek forgalombahozatali

*Módosítás*

(63) ***A generikus és biohasonló készítmények esetében fontos az uniós***

engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez szükséges további gyakorlati követelményeket *a referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt*, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne. *Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban Uniószerzőtársaság-szerte széttagolt, és a referencia-gyógyszeren alapuló generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezettek, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a hatósági jóváhagyási eljárásához, az egészségügyi technológiaértékeléshez, az árképzéshez és az ártámogatás iránti kérelemhez szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia, még akkor is, ha ez jelentős mennyiségű kísérleti gyártást tehet szükségessé a megbízható gyártás igazolása érdekében. A referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából előállított kész gyógyszerek kereskedelmi célú felhasználása nem lehetséges.*

*piacra való, időben történő bejutás a verseny növelése, az árak csökkentése, valamint az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és a betegek megfizethető gyógyszerekhez való hozzáféréseinek biztosításához az Unióban. A Tanács az Unió és a tagállamok gyógyszerrendszerei egyensúlyának megerősítéséről szóló, 2016. június 17-i következtetéseiben hangsúlyozta a kellő időben történő belépés fontosságát.* A gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez *és azok módosításaihoz* szükséges további gyakorlati követelményeket, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne.

Or. en

**Módosítás 111**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**



## 63 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(63) **A generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid** gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez szükséges további gyakorlati követelményeket **a referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt**, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne. **Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban Unió-szerte széttagolt, és a referencia-gyógyszeren alapuló generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezettek, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a hatósági jóváhagyási eljáráshoz, az egészségügyi technológiaértékeléshez, az árképzéshez és az ártámogatás iránti kérelemhez szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia, még akkor is, ha ez jelentős mennyiségű kísérleti gyártást tehet szükségessé a megbízható gyártás igazolása érdekében. A referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából előállított kész gyógyszerek kereskedelmi célú felhasználása nem lehetséges.**

*Módosítás*

(63) **A generikus és biohasonló készítmények esetében fontos az uniós piacra való, időben történő bejutás a verseny növelése, az árak csökkentése, valamint az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és a betegek megfizethető gyógyszerekhez való hozzáféréseinek biztosításához az Unióban. A Tanács az Unió és a tagállamok gyógyszerrendszerei egyensúlyának megerősítéséről szóló, 2016. június 17-i következtetéseiben hangsúlyozta a kellő időben történő belépés fontosságát.** A gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez **és azok módosításaihoz** szükséges további gyakorlati követelményeket, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne.

Or. en

**Módosítás 112**  
**Pernille Weiss**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**63 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(63) A generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez szükséges további gyakorlati követelményeket a referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne. Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban Unió-szerte széttagolt, és a referencia-gyógyszeren alapuló generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezettek, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a hatósági jóváhagyási eljáráshoz, az egészségügyi technológiaértékeléshez, **az úrképzéshez és az ártámogatás iránti kérelemhez** szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia, **még akkor is, ha ez jelentős mennyiségű kísérleti gyártást tehet szükségessé a megbízható gyártás igazolása érdekében**. A referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából előállított kész gyógyszerek kereskedelmi célú felhasználása nem lehetséges.

*Módosítás*

(63) A generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez szükséges további gyakorlati követelményeket a referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne. Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban Unió-szerte széttagolt, és a referencia-gyógyszeren alapuló generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezettek, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a hatósági jóváhagyási eljáráshoz **és** az egészségügyi technológiaértékeléshez szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia. A referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából előállított kész gyógyszerek kereskedelmi célú felhasználása nem lehetséges.

**Módosítás 113**  
**Henna Virkkunen**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(63) A generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez szükséges további gyakorlati követelményeket a referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne. Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban Unió-szerte széttagolt, és ***a referencia-gyógyszeren alapuló generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében*** szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezettek, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a hatósági jóváhagyási eljáráshoz, ***az egészségügyi technológiaértékeléshez, az árképzéshez és az ártámogatás iránti kérelemhez*** szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia, ***még akkor is, ha ez jelentős mennyiségű kísérleti gyártást tehet szükségessé a megbízható gyártás igazolása érdekében***. A referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási

*Módosítás*

(63) A generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői jelenleg anélkül végezhetnek vizsgálatokat, kísérleteket és teljesíthetnek az e gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez szükséges további gyakorlati követelményeket a referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne. Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban Unió-szerte széttagolt, és szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása ***és korlátozása*** annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezettek, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a hatósági jóváhagyási eljáráshoz szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia. A referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából előállított kész gyógyszerek kereskedelmi célú felhasználása nem lehetséges. ***A 85. cikk a) vagy b) pontja szerinti célból gyártott, (kiegészítő) szabadalmi oltalom alatt álló termékek kereskedelmi céllal nem hasznosíthatók, az említett forgalombahozatali engedély iránti kérelem jóváhagyását követően sem.***

eljárás céljából előállított kész gyógyszerek kereskedelmi célú felhasználása nem lehetséges.

***Ezeket a TRIPS 46. cikkével összhangban kell kezelni.***

Or. en

*Indokolás*

*Lásd a 85. cikkhez fűzött indokolást.*

#### **Módosítás 114**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
63 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(63a) Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban Unió-szerte széttagolt, és a referencia-gyógyszeren alapuló gyógyszerek, különösen a generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében a megfelelő szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártakor (az oltalom uniós megszűnésének első napján) szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezettek, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a közigazgatási vagy szabályozási jóváhagyási eljáráshoz, az egészségügyi technológiaértékeléshez, az árképzés és az ártámogatás megszerzéséhez, valamint a közvetlenül a vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártá után szállítandó gyógyszerek állami vagy magánbeszerzéséhez szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia, a forgalombahozatali engedély megszerzése után is, még akkor***

*is, ha ez jelentős mennyiségű kísérleti gyártást tehet szükségessé a megbízható gyártás igazolása érdekében a kérelmezők vagy a harmadik fél szállítók vagy szolgáltatók részéről. Egy tagállamban a gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából előállított kész gyógyszerek nem hozhatók forgalomba abban a tagállamban („A termékekre vonatkozó uniós szabályozásról szóló 2022. évi útmutató (A kék útmutató)” című bizottsági közlemény (2022/C 247/01) értelmében).*

Or. en

## **Módosítás 115**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**63 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(63a) Az ilyen korlátozott mentesség alkalmazása azonban Unió-szerte széttagolt, és a referencia-gyógyszeren alapuló gyógyszerek, különösen a generikus, biohasonló, hibrid és biohibrid gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében a megfelelő szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártakor (az oltalom uniós megszűnésének első napján) szükségesnek tűnik az alkalmazási kör pontosítása annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen a harmonizált alkalmazás, mind a kedvezményezett, mind pedig az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek vizsgálatok és kísérletek végzésére, valamint a közigazgatási vagy szabályozási jóváhagyási eljáráshoz, az egészségügyi technológiaértékeléshez, az*

*árképzés és az ártámogatás megszerzéséhez, valamint a közvetlenül a vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártá után szállítandó gyógyszerek állami vagy magánbeszerzéséhez szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia, a forgalombahozatali engedély megszerzése után is, még akkor is, ha ez jelentős mennyiségű kísérleti gyártást tehet szükségessé a megbízható gyártás igazolása érdekében a kérelmezők vagy a harmadik fél szállítók vagy szolgáltatók részéről. Egy tagállamban a gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából előállított kész gyógyszerek nem hozhatók forgalomba abban a tagállamban („A termékekre vonatkozó uniós szabályozásról szóló 2022. évi útmutató (A kék útmutató)” című bizottsági közlemény (2022/C 247/01) értelmében).*

Or. en

**Módosítás 116**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**64 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(64) Ez lehetővé teszi többek között **vizsgálatok elvégzését** az árképzés és ártámogatás alátámasztása érdekében, valamint szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását **forgalombahozatali engedély kérelmezése céljából ezen időszak alatt**, hozzájárulva a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom **megszűnésének a**

*Módosítás*

(64) Ez lehetővé teszi **minden olyan lépés megtételét, amely a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom megszűnése utáni napon a hatékony piaci bevezetéshez szükséges**, többek között **tevékenységek folytatását a szabályozási jóváhagyás, az egészségügyi technológiaértékelések, az árképzés és ártámogatás és más szabályozási eljárások és követelmények alátámasztása érdekében az Unióban és máshol, a**

*napján.*

*forgalombahozatali engedély megadása után is, valamint szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását a fent említett célokból, hozzájárulva a gyógyszerek, különösen a generikus és biohasonló gyógyszerek megfelelő idejű piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnése utáni napon, tisztességes versenyfeltételek mellett.*

Or. en

**Módosítás 117**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**64 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(64) Ez lehetővé teszi többek között **vizsgálatok elvégzését** az árképzés és ártámogatás alátámasztása érdekében, valamint **szabadalmi oltalom alatt álló** hatóanyagok gyártását vagy vásárlását **forgalombahozatali engedély kérelmezése céljából ezen időszak alatt**, hozzájárulva a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom **megszűnésének a napján.**

*Módosítás*

(64) Ez lehetővé teszi **minden olyan lépés megtételét, amely a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom megszűnése utáni napon a hatékony piaci bevezetéshez szükséges**, többek között **tevékenységek folytatását a szabályozási jóváhagyás, az egészségügyi technológiaértékelések, az árképzés és ártámogatás és más szabályozási eljárások és követelmények** alátámasztása érdekében **az Unióban és máshol, a forgalombahozatali engedély megadása után is**, valamint hatóanyagok gyártását vagy vásárlását **a fent említett célokból**, hozzájárulva **a gyógyszerek, különösen a generikus és biohasonló gyógyszerek megfelelő idejű** piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom **megszűnése utáni napon, tisztességes versenyfeltételek mellett.**

Or. en

## Módosítás 118

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 64 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(64) Ez lehetővé teszi többek között **vizsgálatok elvégzését** az árképzés és ártámogatás alátámasztása érdekében, valamint szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását **forgalombahozatali engedély kérelmezése céljából ezen időszak alatt**, hozzájárulva a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének a napján.

*Módosítás*

(64) Ez lehetővé teszi **minden olyan lépés megtételét, amely a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom megszűnése utáni napon a hatékony piaci bevezetéshez szükséges**, többek között **tevékenységek folytatását a szabályozási jóváhagyás, az egészségügyi technológiaértékelések és az árképzés és ártámogatás alátámasztása érdekében**, valamint szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását **a fent említett célokból**, hozzájárulva a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének a napján.

Or. en

## Módosítás 119

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 64 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(64) Ez lehetővé teszi többek között **vizsgálatok elvégzését** az árképzés és ártámogatás alátámasztása érdekében, valamint szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását **forgalombahozatali engedély kérelmezése céljából ezen időszak alatt**, hozzájárulva a

*Módosítás*

(64) Ez lehetővé teszi **minden olyan lépés megtételét, amely a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom megszűnése utáni napon a hatékony piaci bevezetéshez szükséges**, többek között **tevékenységek folytatását a szabályozási**



generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének a napján.

***jóváhagyás, az egészségügyi technológiaértékelések és az árképzés és ártámogatás alátámasztása érdekében, valamint szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását a fent említett célokból,*** hozzájárulva a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének a napján.

Or. en

## **Módosítás 120 Pernille Weiss**

### **Irányelvre irányuló javaslat 64 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(64) Ez lehetővé teszi többek között ***vizsgálatok elvégzését az árképzés és ártámogatás alátámasztása érdekében, valamint*** szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását forgalombahozatali engedély kérelmezése céljából ezen időszak alatt, hozzájárulva a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének a napján.

*Módosítás*

(64) Ez lehetővé teszi többek között a szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását forgalombahozatali engedély kérelmezése céljából ezen időszak alatt, hozzájárulva a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének a napján.

Or. en

## **Módosítás 121 Henna Virkkunen**

### **Irányelvre irányuló javaslat 64 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(64) Ez lehetővé teszi többek között **vizsgálatok elvégzését az árképzés és ártámogatás alátámasztása érdekében, valamint** szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását forgalombahozatali engedély kérelmezése céljából ezen időszak alatt, hozzájárulva a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének a napján.

(64) Ez lehetővé teszi többek között a szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását forgalombahozatali engedély kérelmezése céljából ezen időszak alatt, hozzájárulva a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének a napján.

Or. en

### *Indokolás*

*Lásd a 85. cikkhez fűzött indokolást.*

## **Módosítás 122**

**Cristian-Silviu Buşoi**

### **Irányelvre irányuló javaslat 65 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(65) Az illetékes hatóságok csak az ezen irányelvben meghatározott indokok alapján utasíthatják el a referencia-gyógyszer adataira hivatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálását. Ugyanez vonatkozik a forgalombahozatali engedély megadására, módosítására, felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására vonatkozó bármely határozatra. Az illetékes hatóságok semmilyen más indokra nem alapíthatják a határozatukat. E határozatok különösen nem alapulhatnak a referencia-gyógyszer szabadalmi státuszán vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványának státuszán.

*Módosítás*

(65) ***A Tanács következtetései és az Európai Parlament állásfoglalása prioritásként emelték, hogy el kell kerülni, hogy a körülmények ösztönözzék a generikus és biohasonló gyógyszerek megjelenését akadályozó nem megfelelő piaci magatartást, továbbá hogy biztosítani kell a generikus és biohasonló gyógyszerek időben történő rendelkezésre állását, és megszüntessék a szabadalmak összekapcsolását.*** Az illetékes hatóságok csak az ezen irányelvben meghatározott indokok alapján utasíthatják el a referencia-gyógyszer adataira hivatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem, ***egy árképzési vagy ártámogatási kérelem, illetve a közvetlenül a vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejárta után szállítandó gyógyszerek állami vagy***

**magánbeszerzésének** validálását. Ugyanez vonatkozik a forgalombahozatali engedély megadására, módosítására, felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására, **illetve az árképzésre és ártámogatásra** vonatkozó bármely határozatra. Az illetékes hatóságok semmilyen más indokra nem alapíthatják a határozatukat. E határozatok különösen nem alapulhatnak a referencia-gyógyszer szabadalmi státuszán vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványának státuszán, **nem lehet olyan követelményeket támasztani velük szemben, amelyek a kérelmezőt annak a kockázatnak teszik ki, hogy megsértik a vonatkozó szabadalmat vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványt.**

Or. en

## Módosítás 123 Pilar del Castillo Vera

### Irányelvre irányuló javaslat 65 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(65) Az illetékes hatóságok csak az ezen irányelvben meghatározott indokok alapján utasíthatják el a referencia-gyógyszer adataira hivatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálását. Ugyanez vonatkozik a forgalombahozatali engedély megadására, módosítására, felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására vonatkozó bármely határozatra. Az illetékes hatóságok semmilyen más indokra nem alapíthatják a határozatukat. E határozatok különösen nem alapulhatnak a referencia-gyógyszer szabadalmi státuszán vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványának státuszán.

*Módosítás*

(65) ***A Tanács következtetése<sup>1a</sup> és az Európai Parlament állásfoglalása<sup>2a</sup> prioritásként emelték, hogy el kell kerülni, hogy a körülmények ösztönözzék a generikus és biohasonló gyógyszerek megjelenését akadályozó nem megfelelő piaci magatartást, továbbá hogy biztosítani kell a generikus és biohasonló gyógyszerek időben történő rendelkezésre állását, és megszüntessék a szabadalmak összekapcsolását.*** Az illetékes hatóságok csak az ezen irányelvben meghatározott indokok alapján utasíthatják el a referencia-gyógyszer adataira hivatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem, ***illetve egy árképzési vagy ártámogatási kérelem*** validálását. Ugyanez vonatkozik a forgalombahozatali engedély megadására, módosítására,

felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására, **illetve az árképzésre és ártámogatásra** vonatkozó bármely határozatra. Az illetékes hatóságok semmilyen más indokra nem alapíthatják a határozatukat. E határozatok különösen nem alapulhatnak a referencia-gyógyszer szabadalmi státuszán vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványának státuszán, **nem lehet olyan követelményeket támasztani velük szemben, amelyek a kérelmezőt annak a kockázatnak teszik ki, hogy megsértik a vonatkozó szabadalmat vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványt.**

---

***1<sup>a</sup> A Tanács következtetései a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az EU-ban és tagállamaiban való javításáról és a Tanács következtetései a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáféréseiről.***

***2<sup>a</sup> Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről.***

Or. en

## **Módosítás 124**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**65 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(65a) Az uniós jog szerint az originális referenciatermék szabadalmi oltalmának státusza nem olyan kritérium, amelyet a hatóságoknak figyelembe kell venniük a forgalombahozatali engedély megadásakor, az árképzés jóváhagyásakor, az ártámogatási státusz***

*megadásakor vagy a generikus gyógyszerkészítményre vonatkozó bármely hatósági jóváhagyás kiadásakor, mégpedig annak versenyellenes hatása miatt. A gyógyszerészeti keretrendszer felülvizsgálatának céljai keretében ezért helyénvaló ebben az összefüggésben kifejezetten megtiltani a szabadalmak összekapcsolásának gyakorlatát.*

Or. en

### **Módosítás 125**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 65 a preambulumbekkezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(65a) Az uniós jog szerint az originális referenciatermék szabadalmi oltalmának státusza nem olyan kritérium, amelyet a hatóságoknak figyelembe kell venniük a forgalombahozatali engedély megadásakor, az árképzés jóváhagyásakor, az ártámogatási státusz megadásakor vagy a generikus gyógyszerkészítményre vonatkozó bármely hatósági jóváhagyás kiadásakor, mégpedig annak versenyellenes hatása miatt. A gyógyszerészeti keretrendszer felülvizsgálatának céljai keretében ezért helyénvaló ebben az összefüggésben kifejezetten megtiltani a szabadalmak összekapcsolásának gyakorlatát.*

Or. en

### **Módosítás 126**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 67 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(67) Az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása az antimikrobiális szerek megfelelő alkalmazásáról, tárolásáról és ártalmatlanításáról a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a tagállamok közös felelőssége, **amelyeknek** biztosítaniuk kell a gyógyszerek megfelelő begyűjtésére szolgáló rendszert.

*Módosítás*

(67) Az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása az antimikrobiális szerek megfelelő alkalmazásáról, tárolásáról és ártalmatlanításáról a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a tagállamok közös felelőssége. **A tagállamoknak** biztosítaniuk kell a gyógyszerek megfelelő begyűjtésére szolgáló rendszert.

Or. en

**Módosítás 127**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
68 a preambulumbekkezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(68a) Az európai zöld megállapodással és az Európai Uniónak a környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítésével összhangban ennek a szabályozási keretnek hozzá kell járulnia a lehetséges környezeti kockázatok elkerüléséhez is. A keret értékelése azt mutatta, hogy megerősített intézkedésekre lenne szükség a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése érdekében.**

Or. en

**Módosítás 128**

**Henna Virkkunen**

**Irányelvre irányuló javaslat  
69 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(69) A víz és a talaj

(69) A víz és a talaj

gyógyszermaradványokkal való szennyeződése újonnan jelentkező környezeti probléma, és tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy **az** ilyen **anyagok környezetben való jelenléte** azok gyártásából, felhasználásából és ártalmatlanításából eredően kockázatot **jelent** a környezetre **és a népegészségre**. A jogszabályok értékelése rámutatott arra, hogy meg kell erősíteni a gyógyszerek életciklusa során a környezetre és a népegészségre gyakorolt hatás csökkentésére irányuló meglévő intézkedéseket. Az ebben a rendeletben foglalt intézkedések kiegészítik a főbb környezetvédelmi jogszabályokat, köztük a víz-keretirányelvet (2000/60/EK<sup>50</sup>), a környezetminőségi előírásokról szóló irányelvet (2008/105/EK<sup>51</sup>), a felszín alatti vizekről szóló irányelvet (2006/118/EK<sup>52</sup>), a települési szennyvíz kezeléséről szóló irányelvet (91/271/EGK<sup>53</sup>), az ivóvízről szóló irányelvet ((EU) 2020/2184<sup>54</sup>) és az ipari kibocsátásokról szóló irányelvet (2010/75/EU<sup>55</sup>).

---

<sup>50</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).

<sup>51</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2008/105/EK irányelve (2008. december 16.) a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról, a 82/176/EGK, a 83/513/EGK, a 84/156/EGK, a 84/491/EGK és a 86/280/EGK tanácsi irányelv módosításáról és azt követő hatályon kívül helyezéséről, valamint a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 348., 2008.12.24., 84. o.).

<sup>52</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2006/118/EK irányelve (2006. december 12.) a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről (HL L

gyógyszermaradványokkal való szennyeződése újonnan jelentkező környezeti probléma, és tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy **néhány** ilyen **anyag szintjei** azok gyártásából, felhasználásából és ártalmatlanításából eredően kockázatot **jelenthetnek** a környezetre. A jogszabályok értékelése rámutatott arra, hogy meg kell erősíteni a gyógyszerek életciklusa során a környezetre és a népegészségre gyakorolt hatás csökkentésére irányuló meglévő intézkedéseket. Az ebben a rendeletben foglalt intézkedések kiegészítik a főbb környezetvédelmi jogszabályokat, köztük a víz-keretirányelvet (2000/60/EK<sup>50</sup>), a környezetminőségi előírásokról szóló irányelvet (2008/105/EK<sup>51</sup>), a felszín alatti vizekről szóló irányelvet (2006/118/EK<sup>52</sup>), a települési szennyvíz kezeléséről szóló irányelvet (91/271/EGK<sup>53</sup>), az ivóvízről szóló irányelvet ((EU) 2020/2184<sup>54</sup>) és az ipari kibocsátásokról szóló irányelvet (2010/75/EU<sup>55</sup>).

---

<sup>50</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).

<sup>51</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2008/105/EK irányelve (2008. december 16.) a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról, a 82/176/EGK, a 83/513/EGK, a 84/156/EGK, a 84/491/EGK és a 86/280/EGK tanácsi irányelv módosításáról és azt követő hatályon kívül helyezéséről, valamint a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 348., 2008.12.24., 84. o.).

<sup>52</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2006/118/EK irányelve (2006. december 12.) a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről (HL L

372., 2006.12.27., 19. o.).

<sup>53</sup> A Tanács 91/271/EGK irányelve (1991. május 21.) a települési szennyvíz kezeléséről (HL L 135., 1991.5.30., 40. o.).

<sup>54</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2184 irányelve (2020. december 16.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (átdolgozás) (HL L 435., 2020.12.23., 1. o.).

<sup>55</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (átdolgozás) (HL L 334., 2010.12.17., 17. o.).

372., 2006.12.27., 19. o.).

<sup>53</sup> A Tanács 91/271/EGK irányelve (1991. május 21.) a települési szennyvíz kezeléséről (HL L 135., 1991.5.30., 40. o.).

<sup>54</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2184 irányelve (2020. december 16.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (átdolgozás) (HL L 435., 2020.12.23., 1. o.).

<sup>55</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (átdolgozás) (HL L 334., 2010.12.17., 17. o.).

Or. en

#### *Indokolás*

*A szöveg a jelenlegi formájában értelmezhető, hogy a környezetben található valamennyi gyógyszermaradvány problémát jelent.*

#### **Módosítás 129**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 69 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(69a) A gyógyszerek egységes csomagolására irányuló fokozatos reform, különösen a kórházi gyógyszerárakban, a gyógyszerek csomagolásához felhasznált anyagok mennyiségének csökkenését, a gyógyszer szállítás szénlábnyomának mérséklését, a gyógyszer hulladék csökkentését, a gyógyszer hulladékból származó szennyezés jobb kezelését, valamint a feszültségek és a gyógyszerhiány megelőzését eredményezheti, valamint innovatív eszközként szolgálhat az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemben. Az egységes adagolási egység használata***



*kórházi környezetben előrelépést jelenthet a gyógyszerelési hibák kockázatának minimalizálása és ezáltal a betegek fokozott védelme érdekében.*

Or. en

### Módosítás 130

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat 69 a preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(69a) Szilárd tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy a gyártás során kibocsátott hatóanyagok veszélyt jelentenek a környezetre és a népegészségre. Ezért a környezet és a népegészség védelmére vonatkozó követelményeket ki kell terjeszteni a gyógyszerek teljes életciklusára, a gyártástól kezdve a felhasználáson át az ártalmatlanításig.*

Or. en

### Módosítás 131

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat 70 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(70) A gyógyszerek uniós forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeknek környezeti kockázatértékelést és kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk. Ha a kérelmező nem nyújt be teljes körű vagy kellően megalapozott környezeti kockázatértékelést, vagy nem javasol kockázatsökkentő intézkedéseket a környezeti kockázatértékelésben

(70) A gyógyszerek uniós forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeknek környezeti kockázatértékelést és kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk. *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizonyított hatékonyságának és biztonságosságának továbbra is elsődleges kritériumnak kell maradnia a forgalombahozatali*

azonosított kockázatok megfelelő kezelésére, a forgalombahozatali engedélyt el kell utasítani. A környezeti kockázatértékelést frissíteni kell, amint új adatok vagy ismeretek válnak elérhetővé a releváns kockázatokra vonatkozóan.

*engedélyezés során, azonban a forgalombahozatali engedélyt kérelmezőknek biztosítaniuk kell, hogy a negatív környezeti hatások megfelelő mérséklése érdekében a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel párhuzamosan elvégezzék a környezeti kockázatértékelést. A környezeti kockázatértékelésnek értékelnie kell a környezeti és közegészségügyi kockázatokat is, beleértve a gyógyszerek gyártása során felmerülő antimikrobiális rezisztenciát is. Ha a kérelmező nem nyújt be teljes körű vagy kellően megalapozott környezeti kockázatértékelést, vagy nem javasol kockázatcsökkentő intézkedéseket a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatok megfelelő kezelésére, a forgalombahozatali engedélyt el kell utasítani. A környezeti kockázatértékelést **megfelelő időben** frissíteni kell, amint új adatok vagy ismeretek válnak elérhetővé a releváns kockázatokra vonatkozóan, **a kockázatcsökkentő intézkedéseket pedig ennek megfelelően ki kell igazítani. Ezenkívül a gyógyszer használatából eredő további expozíció figyelembevétele érdekében a környezeti kockázatértékelést az eredeti engedélyezést követő öt év elteltével mindenképpen frissíteni kell.***

Or. en

**Módosítás 132**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**70 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(70) A gyógyszerek uniós forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeknek környezeti kockázatértékelést és kockázatcsökkentő intézkedéseket kell

*Módosítás*

(70) A gyógyszerek uniós forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeknek környezeti kockázatértékelést és kockázatcsökkentő intézkedéseket kell

tartalmazniuk. Ha a kérelmező nem nyújt be teljes körű vagy kellően megalapozott környezeti kockázatértékelést, vagy nem javasol kockázatcsökkentő intézkedéseket a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatok megfelelő kezelésére, a forgalombahozatali **engedélyt el kell utasítani**. A környezeti kockázatértékelést frissíteni kell, amint új adatok vagy ismeretek válnak elérhetővé a releváns kockázatokra vonatkozóan.

tartalmazniuk **azokban az esetekben, amikor a környezeti kockázatértékelés azt jelzi, hogy a gyógyszer veszélyes lehet a környezetre**. Ha a kérelmező nem nyújt be teljes körű vagy kellően megalapozott környezeti kockázatértékelést, vagy nem javasol kockázatcsökkentő intézkedéseket a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatok megfelelő kezelésére, a forgalombahozatali **engedély jogosultja tekintetében arányos intézkedéseket kell hozni a megfelelő biztosítása érdekében, nem akadályozva vagy késleltetve eközben a betegek gyógyszereléshez való hozzáférését**. A környezeti kockázatértékelést frissíteni kell, amint új adatok vagy ismeretek válnak elérhetővé a releváns kockázatokra vonatkozóan.

Or. en

### Módosítás 133 Henna Virkkunen

#### Irányelvre irányuló javaslat 70 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(70) A gyógyszerek uniós forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeknek környezeti kockázatértékelést és kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk. Ha a kérelmező nem nyújt be teljes körű vagy kellően megalapozott környezeti kockázatértékelést, vagy nem javasol kockázatcsökkentő intézkedéseket a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatok megfelelő kezelésére, a forgalombahozatali engedélyt **el kell utasítani**. A környezeti kockázatértékelést frissíteni kell, amint új adatok **vagy ismeretek** válnak elérhetővé a releváns kockázatokra vonatkozóan.

*Módosítás*

(70) A gyógyszerek uniós forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeknek környezeti kockázatértékelést és kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk **azokban az esetekben, amikor a környezeti kockázatértékelés alapján a gyógyszerek bizonyítottan kockázatot jelentenek a környezetre nézve**. Ha a kérelmező nem nyújt be teljes körű vagy kellően megalapozott környezeti kockázatértékelést, vagy nem javasol kockázatcsökkentő intézkedéseket a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatok megfelelő kezelésére, **és nem kezeli az Ügynökség vagy az illetékes hatóság által jelzett hiányosságokat**, a forgalombahozatali

engedélyt **ideiglenes adják meg, nem tiltva vagy késleltetve eközben a betegek gyógyszereléshez való hozzáférését.** A környezeti kockázatértékelést frissíteni kell, amint **olyan** új adatok válnak elérhetővé a releváns kockázatokra vonatkozóan, **amelyek megváltoztatják a környezeti kockázatértékelés következtetéseit vagy bizonyítékát.**

Or. en

### Indokolás

*A forgalombahozatali engedély kizárólag környezetvédelmi aggályok alapján történő elutasítása árthat a gyógyszerek jóváhagyására kialakított rendszerének, és korlátozhatja a betegek kezeléshez való hozzáférését. A környezeti kockázatértékelés nem lehet az elutasítás kizárólagos oka. A 22. cikk (6) bekezdése előírja, hogy a környezeti kockázatértékelést pontosan és harmonizáltan frissíteni kell, ha a következtetések megváltoznak. Míg más uniós jogszabályok lehetővé teszik a környezeti kockázatértékelések hiányosságainak orvoslását, úgy tűnik, hogy ebben az összefüggésben az első beadványban előforduló hibák automatikusan elutasításhoz vezethetnek.*

### Módosítás 134

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 70 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(70) A gyógyszerek uniós forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeknek környezeti kockázatértékelést és kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk. Ha a kérelmező nem nyújt be teljes körű vagy kellően megalapozott környezeti kockázatértékelést, **vagy** nem javasol kockázatcsökkentő intézkedéseket a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatok megfelelő kezelésére, a forgalombahozatali engedélyt el kell utasítani. A környezeti kockázatértékelést frissíteni kell, **amint** új adatok vagy ismeretek válnak elérhetővé a releváns kockázatokra vonatkozóan.

*Módosítás*

(70) A gyógyszerek uniós forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeknek környezeti kockázatértékelést és kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk. Ha a kérelmező nem nyújt be teljes körű vagy kellően megalapozott környezeti kockázatértékelést, nem javasol kockázatcsökkentő intézkedéseket a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatok megfelelő kezelésére, **vagy a környezeti kockázatot elfogadhatatlannak tekintik,** a forgalombahozatali engedélyt el kell utasítani. A környezeti kockázatértékelést **minden alkalommal** frissíteni kell, **amikor**

új adatok vagy ismeretek válnak elérhetővé a releváns kockázatokra vonatkozóan.

Or. en

### Módosítás 135

Pernille Weiss

#### Irányelvre irányuló javaslat

#### 70 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(70) A gyógyszerek uniós forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeknek környezeti kockázatértékelést és kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk. Ha a kérelmező nem nyújt be teljes körű vagy kellően megalapozott környezeti kockázatértékelést, vagy nem javasol kockázatcsökkentő intézkedéseket a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatok megfelelő kezelésére, a forgalombahozatali **engedélyt el kell utasítani**. A környezeti kockázatértékelést frissíteni kell, amint új adatok vagy ismeretek válnak elérhetővé a releváns kockázatokra vonatkozóan.

*Módosítás*

(70) A gyógyszerek uniós forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeknek környezeti kockázatértékelést és kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk. Ha a kérelmező nem nyújt be teljes körű vagy kellően megalapozott környezeti kockázatértékelést, vagy nem javasol kockázatcsökkentő intézkedéseket a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatok megfelelő kezelésére, **lehetővé kell tenni a forgalombahozatali engedély elutasítását**. A környezeti kockázatértékelést frissíteni kell, amint új adatok vagy ismeretek válnak elérhetővé a releváns kockázatokra vonatkozóan.

Or. en

### Módosítás 136

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

#### 70 a preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(70a) Kivételes esetekben, amikor a környezeti kockázatértékelés a hiányzó adatok miatt nem teljes, és ezt a forgalombahozatali engedély jogosultja megfelelően igazolni tudja és alá tudja**

*támasztani, a forgalomba hozatal közegészségügyi okokból, valamint az engedélyezést követő bizonyos feltételek és kötelezettségek mellett mégis engedélyezhető. Ha egy gyógyszert már engedélyeztek, és a környezeti kockázatértékelés a fenti okból nem teljes, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a hatóságokkal egyeztetett határidőn belül be kell nyújtania a teljes környezeti kockázatértékelést, és teljesítenie kell az engedélyezés utáni egyéb kötelezettségeket.*

Or. en

### **Módosítás 137**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
70 b preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(70b) A környezeti kockázatértékelésre vonatkozó részletes követelményeket ezen irányelv mellékleteiben kell meghatározni a 2005 októbere előtt engedélyezett gyógyszerek esetében, azaz a környezeti kockázatértékelés benyújtására vonatkozó követelmény előtt külön rendelkezéseket kell bevezetni a környezetre potenciálisan károsnak ítélt termékek környezeti kockázatértékelési programjának létrehozására. Lehetséges alternatíva lehet emellett az állatgyógyászati célú hatóanyagok környezeti tulajdonságaira vonatkozó, hatóanyagokon alapuló felülvizsgálati rendszer (a továbbiakban: monográfia) útján történő, egységes uniós értékelés létrehozása. Ezt a rendszert a Bizottság támogató ajánlását követően kell létrehozni az Ügynökségnek.*

Or. en

**Módosítás 138**  
**Henna Virkkunen**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**71 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(71) A forgalombahozatali engedély kérelmezőinek figyelembe kell venniük az egyéb uniós jogi keretek környezeti **kockázatértékelési eljárásait**, amelyek alkalmazhatók a vegyi anyagokra azok használatától függően. E rendeleten túlmenően négy másik fő keretrendszer létezik: i. i. ipari vegyi anyagok (REACH, 1907/2006/EK rendelet); ii. biocid termékek (528/2012/EK rendelet); iii. növényvédő szerek (1107/2009/EK rendelet); és iv. állatgyógyászati készítmények ((EU) 2019/6 rendelet). A zöld megállapodás keretében a Bizottság javaslatot tett az „egységes vegyi anyag-minősítésre” irányuló megközelítésre<sup>56</sup> a regisztrációs rendszer hatékonyságának növelése, valamint a költségek és a szükségtelen állatkísérletek csökkentése érdekében.

---

<sup>56</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás (2019), COM(2019) 640 final.

*Módosítás*

(71) A forgalombahozatali engedély kérelmezőinek figyelembe kell venniük az egyéb uniós jogi keretek környezeti **kockázatértékeléseinek relevanciáját**, amelyek alkalmazhatók a vegyi anyagokra azok használatától függően. E rendeleten túlmenően négy másik fő keretrendszer létezik: i. i. ipari vegyi anyagok (REACH, 1907/2006/EK rendelet); ii. biocid termékek (528/2012/EK rendelet); iii. növényvédő szerek (1107/2009/EK rendelet); és iv. állatgyógyászati készítmények ((EU) 2019/6 rendelet). A zöld megállapodás keretében a Bizottság javaslatot tett az „egységes vegyi anyag-minősítésre” irányuló megközelítésre<sup>56</sup> a regisztrációs rendszer hatékonyságának növelése, valamint a költségek és a szükségtelen állatkísérletek csökkentése érdekében, **nem tiltva vagy késleltetve eközben a betegek gyógyszereléshez való hozzáférését**.

---

<sup>56</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás (2019), COM(2019) 640 final.

Or. en

*Indokolás*

*A 22. cikk (1) bekezdése kimondja, hogy az EMA környezeti kockázatértékelésre vonatkozó iránymutatásai alkalmazandók a gyógyszerhatóanyagra. A (71) preambulumbekkezdés azonban úgy értelmezhető, mintha a környezeti kockázatértékelési eljárásokat, azaz más uniós jogszabályok iránymutatását is figyelembe kellene venni, ezért a szöveget pontosítani kell, és csak a más uniós jogszabályok szerinti meglévő környezeti kockázatértékelések*

*figyelembevételét kell megkövetelni.*

**Módosítás 139**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**72 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(72) Az antimikrobiális szereknek a gyártási helyekről a környezetbe történő kibocsátása antimikrobiális rezisztenciához vezethet, ami globális probléma, függetlenül attól, hogy hol kerül sor a kibocsátásra. Ezért a környezeti kockázatértékelés hatályát ki kell terjeszteni az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázatra az antimikrobiális szerek teljes életciklusa során, beleértve a gyártást is.

*Módosítás*

(72) Az antimikrobiális szereknek a gyártási helyekről a környezetbe történő kibocsátása antimikrobiális rezisztenciához vezethet, ami globális probléma, függetlenül attól, hogy hol kerül sor a kibocsátásra. Ezért a környezeti kockázatértékelés hatályát ki kell terjeszteni az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázatra az antimikrobiális szerek teljes életciklusa során, beleértve a gyártást is. ***Ezen irányelv elfogadásának időpontjában az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia kivételével nincs tudományosan elfogadott módszer szabályozási értékek meghatározására a gyártásnak az antimikrobiális rezisztenciához való hozzájárulása tekintetében. A Bizottságnak ezért az EMA-val, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel folytatott konzultációt követően iránymutatásokat kell kiadnia a baktériumoktól eltérő mikroorganizmusok AMR-szelekciójára vonatkozó környezeti kockázatértékelések elvégzésének módjával kapcsolatban.***

Or. en

**Módosítás 140**  
**Ville Niinistö**  
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében



**Irányelvre irányuló javaslat  
72 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(72) Az antimikrobiális szereknek a gyártási helyekről a környezetbe történő kibocsátása antimikrobiális rezisztenciához vezethet, ami globális probléma, függetlenül attól, hogy hol kerül sor a kibocsátásra. Ezért **a környezeti kockázatértékelés hatályát ki kell terjeszteni az antimikrobiális rezisztencia szelekcijával kapcsolatos kockázatra az antimikrobiális szerek teljes életciklusa során, beleértve a gyártást is.**

*Módosítás*

(72) **Mint minden ipari ágazat, a gyógyszergyártás is negatív hatással van a környezetre a gyógyszerek globális ellátási láncából származó CO<sub>2</sub>-kibocsátás, valamint a gyártásból, felhasználásból és ártalmatlanításból származó gyógyszeripari szennyvíz révén. Emellett az antimikrobiális szereknek a gyártási helyekről a környezetbe történő kibocsátása antimikrobiális rezisztenciához vezethet, ami globális probléma, függetlenül attól, hogy hol kerül sor a kibocsátásra. Ezért a gyártás, a felhasználás és az ártalmatlanítás kezelése a negatív hatások nyomon követése, értékelése és megelőzése révén, valamint a hatékonyság hiányának kezelése és a környezetbarátabb gyógyszerek kifejlesztése alapvető fontosságú a közegészségügyet fenyegető veszélyek mérséklése szempontjából.**

Or. en

**Módosítás 141  
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
72 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(72) Az antimikrobiális szereknek a gyártási helyekről a környezetbe történő kibocsátása antimikrobiális **rezisztenciához** vezethet, ami globális probléma, függetlenül attól, hogy hol kerül sor a kibocsátásra. Ezért a környezeti kockázatértékelés hatályát ki kell terjeszteni az antimikrobiális rezisztencia szelekcijával kapcsolatos kockázatra az antimikrobiális szerek teljes életciklusa

*Módosítás*

(72) Az antimikrobiális szereknek a gyártási helyekről a környezetbe történő kibocsátása antimikrobiális **rezisztencia elterjedéséhez** vezethet, ami globális probléma, függetlenül attól, hogy hol kerül sor a kibocsátásra. Ezért a környezeti kockázatértékelés hatályát ki kell terjeszteni az antimikrobiális rezisztencia szelekcijával kapcsolatos kockázatra az antimikrobiális szerek teljes életciklusa

során, beleértve a gyártást is.

során, beleértve a gyártást is.

Or. en

## **Módosítás 142** **Henna Virkkunen**

### **Irányelvre irányuló javaslat** **72 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(72) Az **antimikrobiális szereknek** a gyártási helyekről a környezetbe történő kibocsátása **antimikrobiális rezisztenciához** vezethet, ami globális probléma, függetlenül attól, hogy hol kerül sor a kibocsátásra. Ezért a környezeti kockázatértékelés hatályát ki kell terjeszteni az **antimikrobiális rezisztencia** szelekciójával kapcsolatos kockázatra **az antimikrobiális szerek teljes életciklusa** során, **beleértve a gyártást is**.

*Módosítás*

(72) Az **antibiotikumoknak** a gyártási helyekről a környezetbe történő kibocsátása **antibiotikum-rezisztenciához** vezethet, ami globális probléma, függetlenül attól, hogy hol kerül sor a kibocsátásra. Ezért a környezeti kockázatértékelés hatályát ki kell terjeszteni az **antibiotikum-rezisztencia** szelekciójával kapcsolatos kockázatra **az antibiotikumok gyártása** során.

Or. en

### *Indokolás*

*Jelenleg nincs szabványosított módszer annak értékelésére, hogy a gyártás hogyan befolyásolja az antimikrobiális rezisztenciát. Nincs elfogadott módszer a szabályozási értékek – például a környezetminőségi előírások (EQS) és a becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) – meghatározására az antimikrobiális rezisztencia elleni védelem érdekében. Bár vannak javaslatok, például a nyilvánosan elérhető szabványosított hatásadatok felhasználása, nincs egységes módszer a különböző antimikrobiális rezisztencia PNEC-értékének meghatározására. Ez azt jelenti, hogy jelenleg nem lehetséges az antimikrobiális rezisztencia által jelentett kockázatok alapos értékelése.*

## **Módosítás 143** **Henna Virkkunen**

### **Irányelvre irányuló javaslat** **74 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(74) A 2005 októbere előtt, környezeti kockázatértékelés nélkül engedélyezett gyógyszerek esetében különleges rendelkezéseket kell bevezetni a környezeti kockázatértékelés forgalombahozatali engedélyek jogosultjai általi benyújtására vagy frissítésére szolgáló kockázatalapú rangsorolási program létrehozására vonatkozóan.

(74) A 2005 októbere előtt, környezeti kockázatértékelés nélkül engedélyezett gyógyszerek esetében különleges rendelkezéseket kell bevezetni a környezeti kockázatértékelés **jelenlegi** forgalombahozatali engedélyek jogosultjai általi benyújtására vagy frissítésére szolgáló kockázatalapú rangsorolási program létrehozására vonatkozóan **azon gyógyszerek tekintetében, amelyek súlyos kockázatot jelentenek a környezetre.**

Or. en

**Módosítás 144**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**74 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(74) A 2005 októbere előtt, környezeti kockázatértékelés nélkül engedélyezett gyógyszerek esetében különleges rendelkezéseket kell bevezetni a környezeti kockázatértékelés forgalombahozatali engedélyek jogosultjai általi benyújtására vagy frissítésére szolgáló kockázatalapú rangsorolási program létrehozására vonatkozóan.

*Módosítás*

(74) A 2005 októbere előtt, környezeti kockázatértékelés nélkül engedélyezett gyógyszerek esetében, **amelyek súlyos kockázatot jelentenek a környezetre,** különleges rendelkezéseket kell bevezetni a környezeti kockázatértékelés forgalombahozatali engedélyek jogosultjai általi benyújtására vagy frissítésére szolgáló kockázatalapú rangsorolási program létrehozására vonatkozóan.

Or. en

**Módosítás 145**  
**Ville Niinistö**  
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**74 a preambulumbekkezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(74a) A párhuzamosságok csökkentése, az erőforrások optimalizálása, az állatok kutatási célú felhasználásának csökkentése, és a gyógyszerhatóanyagok környezetre gyakorolt egyedi és összesített hatásával kapcsolatos jelenlegi ismeretek és források hiányának kezelése érdekében, valamint az Aarhusi Egyezményvel összhangban a környezeti kockázatértékelési vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi adatot nyilvánosan hozzáférhetővé és könnyen elérhetővé kell tenni az Ügynökség által létrehozott adatbázisban.*

Or. en

**Módosítás 146**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**76 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(76) Annak biztosítása érdekében, hogy az Unióban minden gyermek hozzáférjen a kifejezetten gyermekgyógyászati alkalmazásra engedélyezett termékekhez, amennyiben egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv egy más terápiás javallatra már forgalmazott termék gyermekgyógyászati javallatának engedélyezéséhez vezetett, a forgalombahozatali engedély jogosultját kötelezni kell arra, hogy a terméket a javallat jóváhagyásának időpontjától számított két éven belül forgalomba hozza ugyanazokon a piacokon.

*Módosítás*

(76) Annak biztosítása érdekében, hogy az Unióban minden gyermek hozzáférjen a kifejezetten gyermekgyógyászati alkalmazásra engedélyezett termékekhez, amennyiben egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv egy más terápiás javallatra már forgalmazott termék gyermekgyógyászati javallatának engedélyezéséhez vezetett, a forgalombahozatali engedély jogosultját kötelezni kell arra, hogy a terméket a javallat jóváhagyásának időpontjától számított két éven belül forgalomba hozza **gyermekgyógyászati felhasználásra** ugyanazokon a piacokon.

Or. en

**Módosítás 147**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat  
79 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(79) Általános szabályként nem kell kockázatkezelési terveket kidolgozni és benyújtani a generikus és biohasonló gyógyszerekre vonatkozóan, tekintettel arra, hogy a referencia-gyógyszer már rendelkezik ilyen tervvel, kivéve azokat a különleges eseteket, amikor kockázatkezelési tervet kell benyújtani. Továbbá általános szabályként a forgalombahozatali engedélyt határozatlan időre kell megadni; kivételes esetben döntés hozható egy alkalommal történő megújításról, kizárólag a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos indokok alapján.

*Módosítás*

(79) Általános szabályként nem kell kockázatkezelési terveket kidolgozni és benyújtani a generikus és biohasonló gyógyszerekre vonatkozóan, tekintettel arra, hogy a referencia-gyógyszer már rendelkezik ilyen tervvel, kivéve azokat a különleges eseteket, amikor kockázatkezelési tervet kell benyújtani. Továbbá, ***mivel a forgalomba hozatali engedély jogosultjának haladéktalanul be kell nyújtania minden olyan új adatot, amely hatással lehet termékei előnyeinek és kockázatainak egyensúlyára, és mivel az illetékes nemzeti hatóságoknak számos eszköz áll rendelkezésükre az engedélyezett gyógyszerek előnyeinek és kockázatainak folyamatos nyomon követésére, mint például az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése, a jelzések észlelése és a betérjesztések, a termék teljes életciklusa során szükség szerint szabályozási intézkedéseket hoznak.*** Ezért általános szabályként a forgalombahozatali engedélyt határozatlan időre kell megadni; kivételes esetben döntés hozható egy alkalommal történő megújításról, kizárólag a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos indokok alapján.

Or. en

**Módosítás 148  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat  
93 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(93) Annak érdekében, hogy a

*Módosítás*

(93) Annak érdekében, hogy a

forgalombahozatali engedély kérelmezői és az illetékes hatóságok számára egyaránt optimális legyen az erőforrások felhasználása, és elkerülhető legyen a gyógyszerek kémiai hatóanyagai értékelésének megkettőzése, a forgalombahozatali engedély kérelmezői számára lehetővé kell tenni, hogy a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványára vagy az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájára támaszkodjanak ahelyett, hogy benyújtják a megfelelő adatokat a II. mellékletben előírtak szerint. Az Ügynökség akkor adhatja ki a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványát, ha az érintett hatóanyagra vonatkozó releváns adatok még nem szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájában vagy egy másik hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványban. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy kiegészítő minőségi törzsdokumentációk esetében is lehetővé tegye tanúsítási rendszer alkalmazását, azaz a kémiai hatóanyagoktól eltérő hatóanyagokra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra vonatkozóan is, a II. mellékletben előírtakkal összhangban, például új segédanyagok, adjuvánsok, radioizotóp-prekurzorok és hatóanyag-intermedierek esetén, amennyiben az intermedierek önmagában kémiai hatóanyag, vagy biológiai anyaggal való konjugációban alkalmazzák.

forgalombahozatali engedély kérelmezői és az illetékes hatóságok számára egyaránt optimális legyen az erőforrások felhasználása, és elkerülhető legyen a gyógyszerek kémiai hatóanyagai **és a sejt- és génterápiák** értékelésének megkettőzése, a forgalombahozatali engedély kérelmezői számára lehetővé kell tenni, hogy a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványára vagy az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájára támaszkodjanak ahelyett, hogy benyújtják a megfelelő adatokat a II. mellékletben előírtak szerint. Az Ügynökség akkor adhatja ki a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványát, ha az érintett hatóanyagra vonatkozó releváns adatok még nem szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájában vagy egy másik hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványban. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy kiegészítő minőségi törzsdokumentációk esetében is lehetővé tegye tanúsítási rendszer alkalmazását, azaz a kémiai hatóanyagoktól eltérő hatóanyagokra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra vonatkozóan is, a II. mellékletben előírtakkal összhangban, például új segédanyagok, adjuvánsok, radioizotóp-prekurzorok és hatóanyag-intermedierek esetén, amennyiben az intermedierek önmagában kémiai hatóanyag, vagy biológiai anyaggal való konjugációban alkalmazzák, **valamint a sejt- és génterápiák előállításánál alkalmazott nyersanyagokra és kiinduló anyagokra vonatkozóan, mint például a citokininek, táptalajok, reagensek, plazmidok és vírusvektorok.**

Or. en

**Módosítás 149**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**93 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(93) Annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezői és az illetékes hatóságok számára egyaránt optimális legyen az erőforrások felhasználása, és elkerülhető legyen a gyógyszerek kémiai hatóanyagai értékelésének megkettőzése, a forgalombahozatali engedély kérelmezői számára lehetővé kell tenni, hogy a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványára vagy az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájára támaszkodjanak ahelyett, hogy benyújtják a megfelelő adatokat a II. mellékletben előírtak szerint. Az Ügynökség akkor adhatja ki a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványát, ha az érintett hatóanyagra vonatkozó releváns adatok még nem szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájában vagy egy másik hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványban. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy kiegészítő minőségi törzsdokumentációk esetében is lehetővé tegye tanúsítási rendszer alkalmazását, azaz a kémiai hatóanyagoktól eltérő hatóanyagokra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra vonatkozóan is, a II. mellékletben előírtakkal összhangban, például új segédanyagok, adjuvánsok, radioizotóp-prekurzorok és hatóanyag-intermedierek esetén, amennyiben az intermedierek önmagában kémiai hatóanyag, vagy biológiai anyaggal való konjugációban alkalmazzák.

*Módosítás*

(93) Annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezői és az illetékes hatóságok számára egyaránt optimális legyen az erőforrások felhasználása, és elkerülhető legyen a gyógyszerek kémiai hatóanyagai **és a sejt- és génterápiák** értékelésének megkettőzése, a forgalombahozatali engedély kérelmezői számára lehetővé kell tenni, hogy a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványára vagy az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájára támaszkodjanak ahelyett, hogy benyújtják a megfelelő adatokat a II. mellékletben előírtak szerint. Az Ügynökség akkor adhatja ki a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványát, ha az érintett hatóanyagra vonatkozó releváns adatok még nem szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájában vagy egy másik hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványban. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy kiegészítő **törzsdokumentációk, köztük a** minőségi törzsdokumentációk esetében is lehetővé tegye tanúsítási rendszer alkalmazását, azaz a kémiai hatóanyagoktól eltérő hatóanyagokra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra vonatkozóan is, a II. mellékletben előírtakkal összhangban, például új segédanyagok, adjuvánsok, radioizotóp-prekurzorok és hatóanyag-intermedierek esetén, amennyiben az intermedierek önmagában kémiai hatóanyag, vagy biológiai anyaggal való

konjugációban alkalmazzák, **valamint a sejterápia és génterápia gyártásához használt nyersanyagokra és kiindulási anyagokra vonatkozóan is.**

Or. en

## Módosítás 150

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat 93 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(93) Annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezői és az illetékes hatóságok számára egyaránt optimális legyen az erőforrások felhasználása, és elkerülhető legyen a gyógyszerek kémiai hatóanyagai értékelésének megkettözése, a forgalombahozatali engedély kérelmezői számára lehetővé kell tenni, hogy a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványára **vagy az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájára** támaszkodjanak ahelyett, hogy benyújtják a megfelelő adatokat a II. mellékletben előírtak szerint. Az Ügynökség akkor adhatja ki a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványát, ha az érintett hatóanyagra vonatkozó releváns adatok még nem szerepelnek **az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájában vagy** egy másik hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványban. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy kiegészítő minőségi törzsdokumentációk esetében is lehetővé tegye tanúsítási rendszer alkalmazását, azaz a kémiai hatóanyagoktól eltérő hatóanyagokra vagy

*Módosítás*

(93) Annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezői és az illetékes hatóságok számára egyaránt optimális legyen az erőforrások felhasználása, és elkerülhető legyen a gyógyszerek kémiai hatóanyagai értékelésének megkettözése, a forgalombahozatali engedély kérelmezői számára lehetővé kell tenni, hogy a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványára támaszkodjanak ahelyett, hogy benyújtják a megfelelő adatokat a II. mellékletben előírtak szerint. Az Ügynökség akkor adhatja ki a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványát, ha az érintett hatóanyagra vonatkozó releváns adatok még nem szerepelnek egy másik hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványban. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy kiegészítő minőségi törzsdokumentációk esetében is lehetővé tegye tanúsítási rendszer alkalmazását, azaz a kémiai hatóanyagoktól eltérő hatóanyagokra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra vonatkozóan is, a II. mellékletben előírtakkal



a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra vonatkozóan is, a II. mellékletben előírtakkal összhangban, például új segédanyagok, adjuvánsok, radioizotóp-prekurzorok és hatóanyag-intermedierek esetén, amennyiben az intermedierek önmagában kémiai hatóanyag, vagy biológiai anyaggal való konjugációban alkalmazzák.

összhangban, például új segédanyagok, adjuvánsok, radioizotóp-prekurzorok és hatóanyag-intermedierek esetén, amennyiben az intermedierek önmagában kémiai hatóanyag, vagy biológiai anyaggal való konjugációban alkalmazzák.

Or. en

## Módosítás 151 Henna Virkkunen

### Irányelvre irányuló javaslat 96 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(96) Az adatelemzés és az adatinfrastruktúra terén zajló tudományos és technológiai fejlődés jelentős mértékben elősegíti a gyógyszerek fejlesztését, engedélyezését és felügyeletét. A digitális transzformáció hatással van a szabályozási döntéshozatalra, sokkal inkább adatvezéreltté tette azt, és megsokszorozta a szabályozó hatóságok lehetőségeit arra, hogy hozzáférjenek a bizonyítékokhoz a gyógyszerek életciklusa során. Ez az irányelv elismeri a tagállamok illetékes hatóságainak a képességét arra, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezőjétől vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjától függetlenül hozzáférjenek a benyújtott adatokhoz és elemezzék azokat. **Ennek alapján a tagállamok illetékes hatóságainak gondoskodniuk** kell az alkalmazási előírás **aktualizálásáról** abban az esetben, ha új **hatásossági vagy biztonságossági adatok befolyásolják** az előny-kockázat **viszonyt** a gyógyszer tekintetében.

*Módosítás*

(96) Az adatelemzés és az adatinfrastruktúra terén zajló tudományos és technológiai fejlődés jelentős mértékben elősegíti a gyógyszerek fejlesztését, engedélyezését és felügyeletét. A digitális transzformáció hatással van a szabályozási döntéshozatalra, sokkal inkább adatvezéreltté tette azt, és megsokszorozta a szabályozó hatóságok lehetőségeit arra, hogy hozzáférjenek a bizonyítékokhoz a gyógyszerek életciklusa során. Ez az irányelv elismeri a tagállamok illetékes hatóságainak a képességét arra, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezőjétől vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjától függetlenül hozzáférjenek a benyújtott adatokhoz és elemezzék azokat. **Az Ügynökség rendelkezésére bocsátott bizonyítékok összessége alapján az Ügynökségnek képesnek kell lennie arra, hogy javaslatot tegyen** az alkalmazási előírás **frissítéseire** abban az esetben, ha egy új **bizonyítéknak hatása van** az előny-kockázat **viszonyra** a gyógyszer tekintetében. **Ebben az esetben az Ügynökségnek és a forgalombahozatali engedély jogosultjának együtt kell**

***működni a frissítés részleteinek meghatározásában.***

Or. en

*Indokolás*

*A címkézés módosításait – a biztonságosság kivételével – a forgalombahozatali engedély jogosultjával kell megvitatni, aki a termékért felelős. Mivel jogilag ő elszámoltatható a felhasználásért, a legjobb helyzetben van ahhoz, hogy betekintést nyújtson. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai kiterjedt ismeretekkel rendelkeznek, biztosítva a címke optimális módosításait. Ez a megközelítés lehetővé teszi a változásokat alátámasztó bizonyítékokról szóló párbeszédet, a betegbiztonság javítását és az egészségügyi szükségletek kielégítését. A címkék együttműködés nélküli előírása aláássa a meglévő szabályozási folyamatokat, és sérti a gyógyszerjoggal kapcsolatos kötelezettségeket és a bizonyítékok értékelését.*

**Módosítás 152**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
100 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(100) A farmakovigilancia területén figyelembe kell venni a fogalommeghatározásoknak, a terminológiának és a műszaki fejlődés eredményeinek nemzetközi harmonizációjából eredő változásokat.

*Módosítás*

(100) A farmakovigilancia területén figyelembe kell venni a fogalommeghatározásoknak, a terminológiának és a műszaki fejlődés eredményeinek nemzetközi harmonizációjából **és digitalizációból** eredő változásokat.

Or. en

**Módosítás 153**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
105 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(105) A tapasztalat azt mutatja, hogy bizonyos mértékig fenn kell tartani az

*Módosítás*

(105) A tapasztalat azt mutatja, hogy bizonyos mértékig fenn kell tartani az

élelmiszer-adalékanyagként engedélyezett színezékek gyógyszerekben való felhasználásának elvét. Helyénvaló azonban rendelkezni a színezék gyógyszerekben való felhasználásának külön értékeléséről is, amikor egy élelmiszer-adalékanyagot törölnek az élelmiszer-adalékanyagok uniós listájáról. Ezért ebben a konkrét esetben az EMA-nak saját értékelést kell végeznie a színezék gyógyszerekben való felhasználására vonatkozóan, figyelembe véve az EFSA véleményét és az annak alapjául szolgáló tudományos bizonyítékokat, valamint minden további tudományos bizonyítékot, különös figyelmet fordítva a gyógyszerekben való felhasználásra. Az EMA feladata továbbá, hogy kövesse a kizárólag gyógyszerben való konkrét felhasználásra fenntartott színezékekre vonatkozó tudományos bizonyítékokat. A 2009/35/EK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni.

élelmiszer-adalékanyagként engedélyezett színezékek gyógyszerekben való felhasználásának elvét. Helyénvaló azonban rendelkezni a színezék gyógyszerekben való felhasználásának külön értékeléséről is, amikor egy élelmiszer-adalékanyagot törölnek az élelmiszer-adalékanyagok uniós listájáról, **amennyiben annak működése túlmutat a színezék működésén.** Ezért ebben a konkrét esetben az EMA-nak saját értékelést kell végeznie a színezék gyógyszerekben való felhasználására vonatkozóan, figyelembe véve az EFSA véleményét és az annak alapjául szolgáló tudományos bizonyítékokat, valamint minden további tudományos bizonyítékot, különös figyelmet fordítva a gyógyszerekben való felhasználásra. Az EMA feladata továbbá, hogy kövesse a kizárólag gyógyszerben való konkrét felhasználásra fenntartott színezékekre vonatkozó tudományos bizonyítékokat. A 2009/35/EK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni.

Or. en

## Módosítás 154

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat 109 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(109) Előfordulhatnak olyan esetek, amikor a gyógyszerek gyártási vagy tesztelési lépéseit a betegekhez közeli helyszíneken kell elvégezni, például rövid felhasználhatósági időtartammal rendelkező fejlett terápiás gyógyszerek esetében. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy ezeket a gyártási vagy tesztelési lépéseket decentralizáltan, több helyszínen kell elvégezni annak érdekében, hogy biztosítva legyen a betegek elérése szerte

*Módosítás*

(109) Előfordulhatnak olyan esetek, amikor a gyógyszerek gyártási vagy tesztelési lépéseit a betegekhez közeli helyszíneken kell elvégezni, például rövid felhasználhatósági időtartammal rendelkező fejlett terápiás gyógyszerek esetében. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy ezeket a gyártási vagy tesztelési lépéseket decentralizáltan, több helyszínen kell elvégezni annak érdekében, hogy biztosítva legyen a betegek elérése szerte

az Unióban. Ha a gyártási vagy tesztelési lépések decentralizáltak, azokat az engedélyezett központi gyártóhely képesített személyének felelőssége mellett kell elvégezni. A decentralizált gyártóhelyeknek nem kell külön gyógyszergyártási engedélyt szerezniük azon felül, amivel a megfelelő központi gyártóhely rendelkezik, viszont szerepelniük kell a decentralizált gyártóhely székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának nyilvántartásában. Autológ emberi eredetű anyagot tartalmazó, abból álló vagy abból származó gyógyszerek esetében a decentralizált gyártóhelyeket [az emberi eredetű anyagokról szóló rendelet]-ben és annak alapján meghatározott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként kell nyilvántartásba venni, amely a donorok előzményeinek áttekintésére és alkalmasságuk értékelésére, a donorok vizsgálatára és gyűjtésre irányuló tevékenységeket folytat, vagy egyszerűen csak gyűjtést végez autológ alkalmazásra előállított termékek esetében.

az Unióban. Ha a gyártási vagy tesztelési lépések decentralizáltak, azokat az engedélyezett központi gyártóhely képesített személyének felelőssége mellett kell elvégezni. ***Emellett annak érdekében, hogy az e keret szerinti decentralizált telephelyek és az egyéb uniós jogi keretek szempontjából releváns tevékenységek zökkenőmentes működése biztosított legyen, a decentralizált telephelyet felügyelő tagállami illetékes hatóságoknak össze kell hangolniuk tevékenységüket és felügyeleti feladataikat az egyéb uniós jogi aktusok szerinti gyártási vagy vizsgálati tevékenységek felügyeletéért felelős illetékes hatóságokkal.*** A decentralizált gyártóhelyeknek nem kell külön gyógyszergyártási engedélyt szerezniük azon felül, amivel a megfelelő központi gyártóhely rendelkezik, viszont szerepelniük kell a decentralizált gyártóhely székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának nyilvántartásában. Autológ emberi eredetű anyagot tartalmazó, abból álló vagy abból származó gyógyszerek esetében a decentralizált gyártóhelyeket [az emberi eredetű anyagokról szóló rendelet]-ben és annak alapján meghatározott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként kell nyilvántartásba venni, amely a donorok előzményeinek áttekintésére és alkalmasságuk értékelésére, a donorok vizsgálatára és gyűjtésre irányuló tevékenységeket folytat, vagy egyszerűen csak gyűjtést végez autológ alkalmazásra előállított termékek esetében.

Or. en

## **Módosítás 155**

### **Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

## **Irányelvre irányuló javaslat**

### **110 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(110) Az Unióban gyártott vagy ott hozzáférhető gyógyszerek minőségét annak megkövetelése révén kell biztosítani, hogy az összetételükben felhasznált hatóanyagoknak meg kell felelniük a helyes gyártási gyakorlat elveinek. Szükségesnek bizonyult az inspekciókra vonatkozó uniós rendelkezések megerősítése és az inspekciók eredményeit tartalmazó uniós adatbázis összeállítása.

*Módosítás*

(110) Az Unióban gyártott vagy ott hozzáférhető gyógyszerek minőségét annak megkövetelése révén kell biztosítani, hogy az összetételükben felhasznált hatóanyagoknak meg kell felelniük a helyes gyártási gyakorlat elveinek, **és hogy a gyártást a helyi környezetvédelmi, munkahelyi egészségvédelmi és munkajogi normáknak megfelelően kell folytatni.** Szükségesnek bizonyult az inspekciókra vonatkozó uniós rendelkezések megerősítése és az inspekciók eredményeit tartalmazó uniós adatbázis összeállítása.

Or. en

**Módosítás 156**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat  
123 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(123) Egyes tagállamok bizonyos közszolgálati feladatokat állapítanak meg a gyógyszerészeket kiszolgáló nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátási engedéllyel rendelkező személyek vonatkozásában. E tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy előírják ezeket a kötelezettségeket a területükön letelepedett nagykereskedőkre nézve. Lehetővé kell tenni számukra azt is, hogy ezeket a kötelezettségeket más tagállamok nagykereskedőire nézve is előírják, azzal a feltétellel, hogy nem írják elő szigorúbb kötelezettségeket, mint amelyeket a saját nagykereskedőikre nézve előírnak, és e kötelezettségek a népegészségügy védelme érdekében indokoltnak tekinthetők, és arányosak az ilyen védelemre vonatkozó célkitűzésekkel.

*Módosítás*

(123) Egyes tagállamok bizonyos közszolgálati feladatokat állapítanak meg a gyógyszerészeket kiszolgáló nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátási engedéllyel rendelkező személyek vonatkozásában. E tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy előírják ezeket a kötelezettségeket a területükön letelepedett nagykereskedőkre nézve. Lehetővé kell tenni számukra azt is, hogy ezeket a kötelezettségeket más tagállamok nagykereskedőire nézve is előírják, azzal a feltétellel, hogy nem írják elő szigorúbb kötelezettségeket, mint amelyeket a saját nagykereskedőikre nézve előírnak, és e kötelezettségek a népegészségügy védelme érdekében indokoltnak tekinthetők, és arányosak az ilyen védelemre vonatkozó célkitűzésekkel. **A tagállamoknak**

*bizonyos közszolgáltatási kötelezettségeket kell előírniuk a nagykereskedők számára is, hogy felelősségi körükben biztosítsák, hogy az egyik piacon elérhetővé tett gyógyszereket hozzák forgalomba egy másik piacon, hogy a betegek számára ne keletkezzen hiány.*

Or. en

**Módosítás 157**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**123 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(123a) A gyógyszerészeknek mindig is szerepük volt az alapellátásban, különösen a betegek számára szükséges gyógyszerek összeállításában, kiadásában és értékesítésében, a megfelelő használatra és az esetleges mellékhatásokra vonatkozó tanácsadásban, valamint az akut és krónikus betegségekben szenvedő betegek támogatásában. Mivel a gyógyszerészek felelősek a gyógyszerek kiadásáért, a betegek általi megfelelő használatot és a megfelelést is figyelemmel kísérik, tanácsot adnak különösen a iatrogén kockázatok (egy vagy több gyógyszer szedése által okozott összes nemkívánatos hatás) elkerülése érdekében, és gyógyszerelési felülvizsgálatot végeznek. Kórházi környezetben a kórházi gyógyszerészek az egészségügyi szakemberekkel, a betegekkel és a gondozókkal együttműködve még gyógyszerészeti konzultációkat is tartanak, és személyre szabott gyógyszertervet készítenek. A kórházi gyógyszerészek és a közösségi gyógyszerészek jelentős szerepet játszhatnak a betegtájékoztatók fokozatos digitalizálásában.*

**Módosítás 158**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**124 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(124) Meg kell határozni a címkézésre és a betegájékoztató kialakítására vonatkozó szabályokat.

*Módosítás*

(124) Meg kell határozni a címkézésre és a betegájékoztató kialakítására vonatkozó szabályokat. ***A betegájékoztatónak a felhasználók, különösen a betegek célcsoportjai számára könnyen olvashatónak, világosan érthetőnek és törölhetetlennek kell lennie. A betegájékoztatók a konzultációs olvasmányok kategóriájába tartoznak, ami azt jelenti, hogy a releváns tudnivalóknak megtalálhatónak kell lenniük a teljes betegájékoztató elolvasása nélkül. Az olvashatóság és az érthetőség szempontjából a betegájékoztatónak előnyére válik, ha tipográfiai hierarchiát és jól olvasható betűtípust használ. A formatervezéssel kapcsolatos döntéseknek az esztétikum helyett a funkciót és az olvashatóságot kell előnyben részesíteniük, és másodsorban figyelembe kell venniük a betegájékoztató környezeti fenntarthatóságát.***

Or. en

**Módosítás 159**  
**Ville Niinistö**  
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**127 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(127) A papíralapú betegtájékoztatóktól eltérő elektronikus és technológiai lehetőségek alkalmazása megkönnyítheti a gyógyszerekhez való hozzáférést és a gyógyszerek forgalmazását, és annak során minden beteg számára mindenkor garantálni kell a papíralapú kísérőiratokkal egyenértékű  **vagy jobb**  minőségű tájékoztatást.

(127) A papíralapú betegtájékoztatóktól eltérő elektronikus és technológiai lehetőségek alkalmazása,  **amelyek kiegészítik a papíralapú betegtájékoztatót, amely döntő fontosságú a korlátozott digitális egészségügyi jártassággal rendelkező betegek számára,**  megkönnyítheti a gyógyszerekhez való hozzáférést és a gyógyszerek forgalmazását, és annak során minden beteg számára mindenkor garantálni kell a papíralapú kísérőiratokkal egyenértékű minőségű tájékoztatást.  **E tekintetben biztosítani kell a személyes adatok (EU) 2016/679 rendelet szerinti védelmét, valamint az egyének azonosításának, nyomon követésének vagy a rájuk vonatkozó profilalkotásnak a tilalmát.**

Or. en

## Módosítás 160

### Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

## Irányelvre irányuló javaslat

### 128 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(128) A tagállamok eltérő szintű digitális jártassággal és internet-hozzáféréssel rendelkeznek. Emellett a betegek és az egészségügyi szakemberek szükségletei is eltérőek lehetnek. Ezért szükséges, hogy a tagállamok mérlegelési jogkörrel rendelkezzenek a kísérőiratok elektronikus szolgáltatását lehetővé tevő intézkedések elfogadása tekintetében, biztosítva ugyanakkor, hogy egyetlen beteg se maradjon ki, figyelembe véve a különböző korcsoportok szükségleteit és a lakosság digitális jártasságának különböző szintjeit, továbbá ügyelve arra, hogy a kísérőiratok minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek. A tagállamoknak fokozatosan lehetővé kell tenniük az

*Módosítás*

(128) A tagállamok eltérő szintű digitális jártassággal és internet-hozzáféréssel rendelkeznek. Emellett a betegek és az egészségügyi szakemberek szükségletei is eltérőek lehetnek. Ezért szükséges, hogy a tagállamok mérlegelési jogkörrel rendelkezzenek a kísérőiratok elektronikus szolgáltatását lehetővé tevő intézkedések elfogadása tekintetében, biztosítva ugyanakkor, hogy egyetlen beteg se maradjon ki, figyelembe véve a különböző korcsoportok szükségleteit és a lakosság digitális jártasságának különböző szintjeit, továbbá ügyelve arra, hogy a kísérőiratok minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek. A tagállamoknak fokozatosan lehetővé kell tenniük az



elektronikus kísérőiratokat, ugyanakkor biztosítaniuk kell a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályoknak való teljes körű megfelelést, és be kell tartaniuk az uniós szinten kidolgozott harmonizált szabványokat.

elektronikus kísérőiratokat, **amely kiegészíti a papíralapú betegtájékoztatót**, ugyanakkor biztosítaniuk kell a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályoknak való teljes körű megfelelést, és be kell tartaniuk az uniós szinten kidolgozott harmonizált szabványokat. **A digitális formátumú információknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük minden beteg számára, például úgy, hogy a termék külső csomagolásán digitálisan olvasható vonalkódot tüntetnek fel, amely a beteget a betegtájékoztató elektronikus változatához irányítja.**

Or. en

## Módosítás 161

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat 128 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(128) A tagállamok eltérő szintű digitális jártassággal és internet-hozzáféréssel rendelkeznek. Emellett a betegek és az egészségügyi szakemberek szükségletei is eltérőek lehetnek. Ezért szükséges, hogy a tagállamok mérlegelési jogkörrel rendelkezzenek a kísérőiratok elektronikus szolgáltatását lehetővé tevő intézkedések elfogadása tekintetében, biztosítva ugyanakkor, hogy egyetlen beteg se maradjon ki, figyelembe véve a különböző korcsoportok szükségleteit és a lakosság digitális jártasságának különböző szintjeit, továbbá ügyelve arra, hogy a kísérőiratok minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek. A tagállamoknak fokozatosan lehetővé kell tenniük az elektronikus kísérőiratokat, ugyanakkor biztosítaniuk kell a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályoknak való teljes körű megfelelést, és be kell tartaniuk az uniós szinten kidolgozott harmonizált

*Módosítás*

(128) A tagállamok eltérő szintű digitális jártassággal és internet-hozzáféréssel rendelkeznek. Emellett a betegek és az egészségügyi szakemberek szükségletei is eltérőek lehetnek. Ezért szükséges, hogy a tagállamok mérlegelési jogkörrel rendelkezzenek a kísérőiratok elektronikus szolgáltatását lehetővé tevő intézkedések elfogadása tekintetében, biztosítva ugyanakkor, hogy egyetlen beteg se maradjon ki, figyelembe véve a különböző korcsoportok szükségleteit és a lakosság digitális jártasságának különböző szintjeit, továbbá ügyelve arra, hogy a kísérőiratok minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek. A tagállamoknak fokozatosan lehetővé kell tenniük az elektronikus kísérőiratokat, ugyanakkor biztosítaniuk kell a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályoknak való teljes körű megfelelést, és be kell tartaniuk az uniós szinten kidolgozott harmonizált

szabványokat.

szabványokat. *A kórházi kísérleti projektek eredményei alapján a papíralapú betegtájékoztató biztosításának kötelezettségét meg kell szüntetni a nem a beteg általi saját beadásra szánt gyógyszerek esetében.*

Or. en

## **Módosítás 162**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**129 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(129) Amennyiben a tagállamok úgy határoznak, hogy a betegtájékoztatót főszabály szerint csak elektronikus formában kell rendelkezésre bocsátani, biztosítaniuk kell azt is, hogy a betegtájékoztató papíralapú változatát igény esetén rendelkezésre bocsássák anélkül, hogy az többletköltséget jelentene a betegek számára. Biztosítaniuk kell továbbá, hogy a digitális formátumú információk könnyen hozzáférhetők legyenek minden beteg számára, például úgy, hogy a termék külső csomagolásán digitálisan olvasható vonalkódot tüntetnek fel, amely a beteget a betegtájékoztató elektronikus változatához irányítja.*

*törölve*

Or. en

*Indokolás*

*Lásd a (128) preambulumbekzdést.*

## **Módosítás 163**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

## 129 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(129) **Amennyiben a tagállamok úgy határoznak, hogy** a betegtájékoztatót **főszabály szerint csak** elektronikus formában kell rendelkezésre **bocsátani**, biztosítaniuk kell azt is, hogy a betegtájékoztató papíralapú változatát **igény esetén** rendelkezésre bocsássák **anélkül, hogy az többletköltséget jelentene a betegek számára**. Biztosítaniuk kell továbbá, hogy a digitális formátumú információk könnyen hozzáférhetők legyenek minden beteg számára, például úgy, hogy a termék külső csomagolásán digitálisan olvasható vonalkódot tüntetnek fel, amely a beteget a betegtájékoztató elektronikus változatához irányítja.

*Módosítás*

(129) **A tagállamoknak** a betegtájékoztatót elektronikus formában kell rendelkezésre **bocsátaniuk, és** biztosítaniuk kell azt is, hogy a betegtájékoztató papíralapú változatát rendelkezésre bocsássák Biztosítaniuk kell továbbá, hogy a digitális formátumú információk könnyen hozzáférhetők legyenek minden beteg számára, például úgy, hogy a termék külső csomagolásán digitálisan olvasható vonalkódot tüntetnek fel, amely a beteget a betegtájékoztató elektronikus változatához irányítja. **A tagállamok azonban dönthetnek úgy is, hogy csak elektronikus betegtájékoztatót használnak a kórházi betegek számára kiadott gyógyszerek korlátozott körére vonatkozóan, ahol az orvosi tájékoztatás az egészségügyi szakemberek által biztosítható. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a jövőben felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén teljes mértékben áttérjen az elektronikus betegtájékoztatókra.**

Or. en

## Módosítás 164

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 130 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(130) A többnyelvű csomagolások használata a gyógyszerekhez való hozzáférés eszköze lehet, különösen a kis méretű piacokon és népegészségügyi szükséghelyzetek esetén. Többnyelvű csomagolások használata esetén a tagállamok engedélyezhetik a címkeszövegben és a betegtájékoztatóban

*Módosítás*

(130) A többnyelvű csomagolások használata a gyógyszerekhez való hozzáférés eszköze lehet, különösen a kis méretű piacokon és népegészségügyi szükséghelyzetek esetén. Többnyelvű csomagolások használata esetén a tagállamok engedélyezhetik a címkeszövegben és a betegtájékoztatóban

az Unió valamely hivatalos nyelvének használatát, amely széles körben ismert azokban a tagállamokban, ahol a többnyelvű csomagolást forgalmazzák.

az Unió valamely hivatalos nyelvének használatát, amely széles körben ismert azokban a tagállamokban, ahol a többnyelvű csomagolást forgalmazzák.

***Miközben az elektronikus gyógyszerinformációk megkönnyítik a gyógyszerek tagállamok közötti újraelosztását, a címkékre vonatkozó nyelvi követelmények továbbra is kihívást jelentenek. A nem a beteg általi saját beadásra szánt gyógyszerek esetében a hivatalos nyelvre vonatkozó kötelezettség eltörlése és a nemzetközi szabadnevek használatára vonatkozó kötelezettség, valamint az elektronikus termékinformáció biztosítása javíthatná a gyógyszerek elérhetőségét, és lehetővé tenné a tagállamok közötti könnyebb újraelosztást.***

Or. en

## Módosítás 165

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat 131 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(131) A gyógyszerek kutatásához és fejlesztéséhez nyújtott állami **támogatás** magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében minden gyógyszer esetében kötelezővé kell tenni az adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből nyújtott hozzájárulásra vonatkozó beszámolást. **Tekintettel azonban arra, hogy gyakorlati nehézségekbe ütközik annak megállapítása, hogy a közvetett állami finanszírozási eszközök, például az adókedvezmények hogyan támogattak egy adott terméket, a beszámolási kötelezettségnek csak a közvetlen állami pénzügyi támogatásra, így például a közvetlen támogatásokra vagy szerződésekre kell vonatkoznia.** Ezért ezen

*Módosítás*

(131) A gyógyszerek kutatásához és fejlesztéséhez nyújtott állami **és magántámogatás** magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében minden gyógyszer esetében kötelezővé kell tenni az adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből **és magánforrásokból** nyújtott hozzájárulásra vonatkozó beszámolást. **Ez vonatkozik minden olyan független jogi személyre is, amelytől a gyógyszerrel kapcsolatban a fejlesztés korábbi szakaszaiban engedélyt kaptak. Az információkat a gyógyszerkutatás és -fejlesztés minden egyes szakaszára, az alapkutatásra, a preklinikai kutatásra, a gyógyszer klinikai vizsgálatának I., II. és III. szakaszára, valamint a forgalomba**

irányelv rendelkezései – a bizalmas és személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok sérelme nélkül – biztosítják az átláthatóságot a gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységek végzése céljából bármely hatóságtól vagy közjogi szervtől kapott közvetlen pénzügyi támogatások tekintetében.

**hozatal utáni vizsgálatokra is le kell bontani.** Ezért ezen irányelv rendelkezései – a bizalmas és személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok sérelme nélkül – biztosítják az átláthatóságot a gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységek végzése céljából bármely hatóságtól vagy közjogi szervtől kapott közvetlen **és közvetett** pénzügyi támogatások tekintetében.

Or. en

## Módosítás 166

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 131 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(131) A gyógyszerek kutatásához és fejlesztéséhez nyújtott állami támogatás magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében minden gyógyszer esetében kötelezővé kell tenni az adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből nyújtott hozzájárulásra vonatkozó beszámolást. **Tekintettel azonban arra, hogy gyakorlati nehézségekbe ütközik annak megállapítása, hogy a közvetett állami finanszírozási eszközök, például az adókedvezmények hogyan támogattak egy adott terméket, a beszámolási kötelezettségnek csak a közvetlen állami pénzügyi támogatásra, így például a közvetlen támogatásokra vagy szerződésekre kell vonatkoznia.** Ezért ezen irányelv rendelkezései – a bizalmas és személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok sérelme nélkül – biztosítják az átláthatóságot a gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységek végzése céljából bármely hatóságtól vagy közjogi szervtől kapott közvetlen pénzügyi

*Módosítás*

(131) A gyógyszerek kutatásához és fejlesztéséhez nyújtott állami támogatás magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében minden gyógyszer esetében kötelezővé kell tenni az adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből nyújtott hozzájárulásra vonatkozó beszámolást. Ezen irányelv rendelkezései **nem sértik** a bizalmas és személyes adatok védelmére vonatkozó **szabályokat, és** biztosítják az átláthatóságot a gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységek végzése céljából bármely hatóságtól, közjogi szervtől, **filantróp és más nonprofit szervezettől, köztük a felsőoktatástól** kapott közvetlen **és közvetett** pénzügyi támogatások tekintetében. **Ezenkívül a forgalombahozatali engedély jogosultjainak az árképzési és ártámogatási kérelem benyújtásakor kérésre közzé kell tenniük a vállalatnak a termék kutatási és fejlesztési költségeivel kapcsolatos kiadásait.**

támogatások tekintetében.

Or. en

**Módosítás 167**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**131 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(131) A gyógyszerek kutatásához és fejlesztéséhez nyújtott állami támogatás magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében minden gyógyszer esetében kötelezővé kell tenni az adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből nyújtott hozzájárulásra vonatkozó beszámolást. Tekintettel azonban arra, hogy gyakorlati nehézségekbe ütközik annak megállapítása, hogy a közvetett állami finanszírozási eszközök, például az adókedvezmények hogyan támogattak egy adott terméket, a beszámolási kötelezettségnek csak a közvetlen állami pénzügyi támogatásra, így például a közvetlen támogatásokra vagy szerződésekre kell vonatkoznia. Ezért ezen irányelv rendelkezései – a bizalmas és személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok sérelme nélkül – biztosítják az átláthatóságot a gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységek végzése céljából bármely hatóságtól vagy közjogi szervtől kapott közvetlen pénzügyi támogatások tekintetében.

*Módosítás*

(131) A gyógyszerek kutatásához és fejlesztéséhez nyújtott állami támogatás magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében minden gyógyszer esetében kötelezővé kell tenni az adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből nyújtott hozzájárulásra vonatkozó beszámolást. Tekintettel azonban arra, hogy gyakorlati nehézségekbe ütközik annak megállapítása, hogy a közvetett állami finanszírozási eszközök, például az adókedvezmények hogyan támogattak egy adott terméket, a beszámolási kötelezettségnek csak a közvetlen állami pénzügyi támogatásra, így például a közvetlen támogatásokra vagy szerződésekre kell vonatkoznia. Ezért ezen irányelv rendelkezései – a bizalmas és személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok sérelme nélkül – biztosítják az átláthatóságot a gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységek végzése céljából bármely uniós hatóságtól vagy **uniós** közjogi szervtől kapott közvetlen pénzügyi támogatások tekintetében.

Or. en

**Módosítás 168**  
**Susana Solís Pérez**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**131 preambulumbekkezdés**

(131) A gyógyszerek kutatásához és fejlesztéséhez nyújtott állami támogatás magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében minden gyógyszer esetében kötelezővé kell tenni az adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből nyújtott hozzájárulásra vonatkozó beszámolást. Tekintettel azonban arra, hogy gyakorlati nehézségekbe ütközik annak megállapítása, hogy a közvetett állami finanszírozási eszközök, például az adókedvezmények hogyan támogattak egy adott terméket, a beszámolási kötelezettségnek csak a közvetlen állami pénzügyi támogatásra, így például a közvetlen támogatásokra vagy szerződésekre kell vonatkoznia. Ezért ezen irányelv rendelkezései – a bizalmas és személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok sérelme nélkül – biztosítják az átláthatóságot a gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységek végzése céljából bármely hatóságtól vagy közjogi szervtől kapott közvetlen pénzügyi támogatások tekintetében.

(131) A gyógyszerek kutatásához és fejlesztéséhez nyújtott állami támogatás magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében minden gyógyszer esetében kötelezővé kell tenni az adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből nyújtott hozzájárulásra vonatkozó beszámolást. Tekintettel azonban arra, hogy gyakorlati nehézségekbe ütközik annak megállapítása, hogy a közvetett állami finanszírozási eszközök, például az adókedvezmények hogyan támogattak egy adott terméket, a beszámolási kötelezettségnek csak a közvetlen állami pénzügyi támogatásra, így például a közvetlen támogatásokra vagy szerződésekre kell vonatkoznia. Ezért ezen irányelv rendelkezései – a bizalmas és személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok sérelme nélkül – biztosítják az átláthatóságot a gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységek végzése céljából bármely **uniós** hatóságtól vagy **uniós** közjogi szervtől kapott közvetlen pénzügyi támogatások tekintetében.

Or. en

## **Módosítás 169**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Irányelvre irányuló javaslat 133 preambulubekezdés**

(133) Egy adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből nyújtott hozzájárulásra vonatkozó harmonizált és következetes beszámolás biztosítása érdekében a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy tisztázza azokat az elveket és formátumot,

(133) Egy adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből **vagy magánforrásokból** nyújtott hozzájárulásra vonatkozó harmonizált és következetes beszámolás biztosítása érdekében a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy tisztázza azokat az

amelyeket a forgalombahozatali engedély jogosultjának be kell tartania, amikor beszámol ezekről az információkról.

elveket és formátumot, amelyeket a forgalombahozatali engedély jogosultjának be kell tartania, amikor beszámol ezekről az információkról.

Or. en

## Módosítás 170

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat 135 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(135) A reklámozás még nem vényköteles gyógyszerek esetében is hatással lehet a népegészségügyre és torzíthatja a versenyt. Ezért a gyógyszerek reklámozásának meg kell felelnie bizonyos követelményeknek. A gyógyszerek rendelésére, beadására vagy forgalmazására jogosult személyek képzettségük, ismereteik és tapasztalataik alapján meg tudják ítélni egy reklámban szereplő információ helytállóságát. Gyógyszerek reklámozása olyan személyek felé, akik nem tudják megfelelően megítélni az azok alkalmazásával járó kockázatokat, helytelen gyógyszeralkalmazáshoz vagy túlfogyasztáshoz vezethet, ami káros lehet a népegészségügyre nézve. Ezért meg kell tiltani a kizárólag orvosi rendelőre kapható gyógyszerek nagyközönség számára történő reklámozását. Ezenfelül meg kell tiltani az ingyenes minták promóciós célból történő terjesztését a nagyközönség számára, továbbá meg kell tiltani a gyógyszerek távértékesítését a 2010/13/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>65</sup> értelmében. Bizonyos korlátozó feltételek mellett lehetővé kell tenni, hogy a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult személyek ingyenes mintát kapjanak a gyógyszerekből annak érdekében, hogy

*Módosítás*

(135) A reklámozás még nem vényköteles gyógyszerek esetében is hatással lehet a népegészségügyre és torzíthatja a versenyt. Ezért a gyógyszerek reklámozásának meg kell felelnie bizonyos követelményeknek, **biztosítva a magas szintű védelmet**. A gyógyszerek rendelésére, beadására vagy forgalmazására jogosult személyek képzettségük, ismereteik és tapasztalataik alapján meg tudják ítélni egy reklámban szereplő információ helytállóságát. Gyógyszerek reklámozása olyan személyek felé, akik nem tudják megfelelően megítélni az azok alkalmazásával járó kockázatokat, helytelen gyógyszeralkalmazáshoz vagy túlfogyasztáshoz vezethet, ami káros lehet a népegészségügyre nézve. Ezért meg kell tiltani a kizárólag orvosi rendelőre kapható gyógyszerek nagyközönség számára történő reklámozását. Ezenfelül meg kell tiltani az ingyenes minták promóciós célból történő terjesztését a nagyközönség számára, továbbá meg kell tiltani a gyógyszerek távértékesítését a 2010/13/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>[65]</sup> értelmében. Bizonyos korlátozó feltételek mellett lehetővé kell tenni, hogy a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult személyek ingyenes mintát kapjanak a



ezek a személyek megismerkedhessenek az új termékekkel, és tapasztalatot szerezhessenek alkalmazásukról.

gyógyszerekből annak érdekében, hogy ezek a személyek megismerkedhessenek az új termékekkel, és tapasztalatot szerezhessenek alkalmazásukról.

---

*<sup>65</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2010/13/EU irányelve (2010. március 10.) a tagállamok audiovizuális médiaszolgáltatások nyújtására vonatkozó egyes törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseinek összehangolásáról (Audiovizuális médiaszolgáltatásokról szóló irányelv) (HL L 95., 2010.4.15., 1. o.).*

Or. en

**Módosítás 171**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**149 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(149) Ezen irányelv egyes nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a következőket: a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelem vizsgálatára irányuló eljárás, az ilyen tanúsítványok közzététele, a hatóanyag-törzsdokumentáció és annak tanúsítványa módosítására irányuló eljárás, a hatóanyag-törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférés; kiegészítő **minőségi** törzsdokumentációk, amelyek információt szolgáltatnak a gyógyszer valamely összetevőjéről, a minőségi törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelem vizsgálatára irányuló eljárás, az ilyen tanúsítványok közzététele, a

*Módosítás*

(149) Ezen irányelv egyes nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a következőket: a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelem vizsgálatára irányuló eljárás, az ilyen tanúsítványok közzététele, a hatóanyag-törzsdokumentáció és annak tanúsítványa módosítására irányuló eljárás, a hatóanyag-törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférés; kiegészítő törzsdokumentációk, amelyek információt szolgáltatnak a gyógyszer valamely összetevőjéről, a törzsdokumentáció tanúsítványa **vagy platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványa** iránti kérelem vizsgálatára irányuló eljárás, az ilyen tanúsítványok

**minőségi** törzsdokumentáció és annak tanúsítványa módosítására irányuló eljárás, a **minőségi** törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférés; azok a helyzetek, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokra lehet szükség; azok a gyógyszerkategóriák, amelyekre különleges kötelezettségek alá eső forgalombahozatali engedély adható, valamint az ilyen forgalombahozatali engedély megadására és megújítására vonatkozó eljárások és követelmények; a módosítás alóli kivételek és azok a kategóriák, amelyekbe a módosításokat be kell sorolni, valamint a forgalombahozatali engedélyekben foglalt feltételek módosítása iránti kérelmek vizsgálatára irányuló eljárások, továbbá a harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel az ilyen módosítások iránti kérelmek vizsgálata céljából folytatott együttműködés feltételei és eljárásai. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban<sup>67</sup> megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. Így különösen. a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

---

<sup>67</sup> HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

közzététele, a törzsdokumentáció és annak tanúsítványa módosítására irányuló eljárás, a törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférés; azok a helyzetek, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokra lehet szükség; azok a gyógyszerkategóriák, amelyekre különleges kötelezettségek alá eső forgalombahozatali engedély adható, valamint az ilyen forgalombahozatali engedély megadására és megújítására vonatkozó eljárások és követelmények; a módosítás alóli kivételek és azok a kategóriák, amelyekbe a módosításokat be kell sorolni, valamint a forgalombahozatali engedélyekben foglalt feltételek módosítása iránti kérelmek vizsgálatára irányuló eljárások, továbbá a harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel az ilyen módosítások iránti kérelmek vizsgálata céljából folytatott együttműködés feltételei és eljárásai. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban<sup>67</sup> megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. Így különösen. a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

---

<sup>67</sup> HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

Or. en

## Módosítás 172

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

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**1 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Ez az irányelv a forgalmazásra szánt, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre alkalmazandó.

*Módosítás*

(2) Ezt az irányelvet a **tagállamokban történő** forgalmazásra szánt és **iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel készített vagy gyártott**, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kell alkalmazni.

Or. en

**Módosítás 173**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**1 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Amennyiben valamennyi sajátosságát figyelembe véve a termék a „gyógyszer” fogalom meghatározásának és valamely, más uniós jog hatálya alá tartozó termék fogalom meghatározásának is megfelel, és ellentmondás áll fenn ezen irányelv és más uniós **jog** között, **ezen irányelv rendelkezései az irányadók.**

*Módosítás*

(4) Amennyiben valamennyi sajátosságát figyelembe véve **kérdések merülnek fel a termék szabályozási státuszával kapcsolatban, vagy** a termék a „gyógyszer” fogalom meghatározásának és valamely, más uniós jog hatálya alá tartozó termék fogalom meghatározásának is megfelel, és ellentmondás áll fenn ezen irányelv és más uniós **jogszabály** között, **az Ügynökség és az egyéb uniós jogszabályokban létrehozott tanácsadó és szabályozó testületek szükség szerint konzultálnak egymással annak érdekében, hogy konszenzusra jussanak a termék szabályozási státuszáról vagy az uniós jognak a termékre való alkalmazásáról. Amennyiben az Ügynökség és az egyéb uniós jogszabályokban létrehozott tanácsadó és szabályozó testületek nem tudnak konszenzusra jutni a szabályozási státuszról vagy a termékre alkalmazandó uniós jogról:**

*a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az Ügynökség és az uniós jog alapján létrehozott egyéb tanácsadó testületek és szabályozó testületek idevágó véleményeinek és következtetéseinek kellő figyelembevételével határozatot hozzon a szabályozási státuszról vagy a kérdéses termékre alkalmazandó uniós jogról. Ezt a határozatot, valamint az azt alátámasztó elemzést és következtetést nyilvánosságra kell hozni.*

*b) Az átláthatóság érdekében az Ügynökség és az érintett tanácsadó és szabályozó testületek idevágó véleményeit és következtetéseit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.*

Or. en

#### **Módosítás 174**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**1 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6) Az (5) bekezdés a) pontjában említett gyógyszereket kellően indokolt esetekben előzetesen elkészítheti egy adott kórházat kiszolgáló gyógyszerár, az adott kórházban a következő hét nap során várható orvosi rendelvények alapján.**

*törölve*

Or. en

#### **Módosítás 175**

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

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**1 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(6) Az (5) bekezdés **a)** pontjában említett gyógyszereket kellően indokolt esetekben előzetesen elkészítheti egy adott kórházat kiszolgáló gyógyszertár, az adott kórházban a következő hét nap során várható orvosi rendelvények alapján.

(6) Az (5) bekezdés **b)** pontjában említett gyógyszereket kellően indokolt esetekben előzetesen elkészítheti egy adott kórházat kiszolgáló gyógyszertár, az adott kórházban a következő hét nap során várható orvosi rendelvények alapján.

Or. en

### Módosítás 176

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**1 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6a) Az (5) bekezdés a) és b) pontjában, valamint a (6) bekezdésben említett kikötések attól a rendelkezéstől függenek, hogy az összes említett tételt az egyes betegek egyedi igényeinek megfelelően alakítják ki. Ezenkívül ezeknek a tételeknek meg kell felelniük az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményben meghatározott valamennyi protokollnak. Ez magában foglalja az összes idevágó általános és egyedi monográfiának való megfelelést, amelyeket az említett egyezményrel összhangban ratifikáltak.**

Or. en

### Módosítás 177

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**1 cikk – 10 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(10) Ez az irányelv nem érinti az alábbiakat tiltó vagy korlátozó nemzeti**

**törölve**

*jogszabályok alkalmazását:*

- a) gyógyszerek fogamzásgátló vagy magzatelhajtó szerként történő értékesítése, szállítása vagy alkalmazása;*
- b) valamely meghatározott típusú emberi eredetű anyag vagy állati sejt felhasználása olyan alapon, amellyel a fent említett uniós jog nem foglalkozik;*
- c) állati sejteket vagy emberi eredetű anyagokat tartalmazó, ezekből álló vagy származó gyógyszerek értékesítése, szállítása vagy alkalmazása olyan alapon, amellyel a fent említett uniós jog nem foglalkozik.*

Or. en

## Módosítás 178

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Irányelvre irányuló javaslat**

**2 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésétől eltérve, kizárólag ez a cikk alkalmazandó azokra a fejlett terápiás gyógyszerekre, amelyeket nem rutinszerűen, a (3) bekezdésben meghatározott követelményekkel összhangban állítanak elő, és amelyeket ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett alkalmaznak egy adott beteg számára szóló, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében (a továbbiakban: kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek).

*Módosítás*

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésétől eltérve, kizárólag ez a cikk alkalmazandó azokra a fejlett terápiás gyógyszerekre, amelyeket ***eseti és kivételes alapon, e bekezdésben foglaltaknak megfelelően*** nem rutinszerűen, a (3) bekezdésben meghatározott követelményekkel összhangban állítanak elő, és amelyeket ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett alkalmaznak egy adott beteg számára szóló, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében (a továbbiakban: kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek).

***E cikk összefüggésében a „nem rutinszerű” kifejezés a fejlett terápiás gyógyszer kórházi kivétel alapján történő, személyre szabott elkészítésére utal, amely***

*szórványosan, rendkívüli körülmények között történik, és nem része a rendszeres folyamatnak, és amelynek célja egy adott beteg egyedi egészségügyi szükségleteinek kielégítése.*

*Ez akkor alkalmazható, ha nem áll rendelkezésre központi engedéllyel rendelkező gyógyszer, és az Európai Unión belül nincs olyan megfelelő klinikai vizsgálat vagy az adott egészségügyi szükségletre vonatkozó működő, engedélyezés előtti alkalmazási program, amelyre a beteg jogosult lenne. A tevékenység rutinszerűségére utaló jelek a következők:*

*a) egy termék előállítására szabványosított vagy ismétlődő folyamatok révén;*

*b) az egyes betegek közvetlen klinikai szükségletein túlmutató tervezési folyamatokban való részvétel. Az Ügynökség felhatalmazást kap arra, hogy iránymutatásokat dolgozzon ki a „nem rutinszerű” fogalom gyakorlati alkalmazására vonatkozóan. Ennek során együtt kell működnie a nemzeti szabályozó hatóságokkal és a fő érdekelt felekkel, beleértve a kórházi kivétellel rendelkező szervezeteket, a gyógyszeripart és a betegpopulációkat is.*

*A tudomány és a technológia fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazással rendelkezik arra, hogy végrehajtási jogi aktusok révén aktualizálja a „nem rutinszerű” fogalom meghatározását.*

Or. en

**Módosítás 179**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**2 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésétől eltérve, kizárólag ez a cikk alkalmazandó azokra a fejlett terápiás gyógyszerekre, amelyeket **nem rutinszerűen**, a (3) bekezdésben meghatározott követelményekkel összhangban állítanak elő, és amelyeket ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett alkalmaznak egy adott beteg számára szóló, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében (a továbbiakban: kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek).

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésétől eltérve, kizárólag ez a cikk alkalmazandó azokra a fejlett terápiás gyógyszerekre, amelyeket a (3) bekezdésben meghatározott követelményekkel összhangban állítanak elő, és amelyeket ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett alkalmaznak egy adott beteg számára szóló, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében (a továbbiakban: kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek).

Or. en

## Módosítás 180 Pernille Weiss

### Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 1 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(1a) E cikk alkalmazásában a „nem rendszeres jelleg” kifejezés olyan fejlett terápiás gyógyszerkészítményre vonatkozik, amelyet eseti és kivételes alapon, kórházi kivétel keretében, egy adott beteg különleges igényeinek kielégítése céljából készítenek, amennyiben nem áll rendelkezésre központilag engedélyezett gyógyszer, és nem áll rendelkezésre folyamatban lévő releváns klinikai vizsgálat vagy engedélyezés előtti alkalmazási program sem ugyanazon javallatra olyan fejlett terápiás gyógyszerrel, amelyre a beteg az Unióban jogosult. A következő intézkedések jelzik, hogy a tevékenység rendszeres jelleggel történik:**

**a) a termék gyártása szabványosított vagy ismétlődő eljárásokkal történik; vagy**

**b) olyan folyamatok kerülnek alkalmazásra, amelyek az egyes betegek**



***közvetlen klinikai szükségleteinek  
kezeléséhez szükséges mértéken túl  
előzetes tervezést foglalnak magukban.***

Or. en

**Módosítás 181  
Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat  
2 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer gyártásához a tagállam illetékes hatóságának jóváhagyása szükséges (a továbbiakban: kórházi kivétel jóváhagyása). A tagállamok minden ilyen jóváhagyásról, valamint a későbbi módosításokról értesítik az Ügynökséget.

*Módosítás*

A kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer gyártásához a tagállam illetékes hatóságának jóváhagyása szükséges (a továbbiakban: kórházi kivétel jóváhagyása). A tagállamok minden ilyen jóváhagyásról, valamint a későbbi módosításokról is értesítik az Ügynökséget, ***amely a jóváhagyást a (6) bekezdésben említett adattárban közzéteszi. A kórházi kivétel jóváhagyása 12 hónapig érvényes.***

Or. en

**Módosítás 182  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat  
2 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A kórházi kivétel jóváhagyása iránti kérelmet annak a tagállamnak az illetékes hatóságához kell benyújtani, ahol a kórház található.

*Módosítás*

A kórházi kivétel jóváhagyása iránti kérelmet annak a tagállamnak az illetékes hatóságához kell benyújtani, ahol a kórház található.

***A jóváhagyás a kockázatok és előnyök értékelésétől függ, az e cikkben foglalt rendelkezések és értelmezések betartásával. Az ilyen jóváhagyás időtartama nem haladhatja meg az egy évet, és csak alapos felülvizsgálat után***

*újítható meg, amely megerősíti, hogy a kórházi kivétel a beteg egyéni szükségletei miatt továbbra is szükséges. Ez kiterjed annak ellenőrzésére, hogy az eredeti jóváhagyás megadása óta az Unión belül továbbra sincs központilag jóváhagyott termék, megfelelő klinikai vizsgálat, engedélyezés előtt alkalmazási program vagy egyéb szabályozott lehetőség, valamint annak biztosítására, hogy a termék gyártása az e cikkben meghatározottak szerint továbbra sem gyakori.*

*A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusok révén részletesen meghatározza a kórházi kivétel jóváhagyása iránti kérelmek benyújtásának és aktualizálásának e cikkben foglalt részleteit.*

Or. en

**Módosítás 183**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A kórházi kivétel jóváhagyása iránti kérelmet annak a tagállamnak az illetékes hatóságához kell benyújtani, ahol a kórház található.

*Módosítás*

A kórházi kivétel jóváhagyása iránti kérelmet annak a tagállamnak az illetékes hatóságához kell benyújtani, ahol a kórház található. *A kérelemnek bizonyítékot kell tartalmaznia a kórházi kivétel alapján készült fejlett terápiás gyógyszerkészítmények minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan. A kórházi kivétel engedélyezése előtt a tagállam illetékes hatósága megerősíti, hogy az Unióban ugyanarra a terápiás javallatra nincs engedélyezve fejlett terápiás gyógyszer, és hogy az említett gyógyszer gyártása megfelel a nem rendszeres jelleggel történő elkészítésre vonatkozóan az (1)*

## **Módosítás 184**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **2 cikk – 3 bekezdés**

##### *A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek az 1394/2007/EK rendelet<sup>69</sup> 5., illetve 15. cikkében említett, a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal és követhetőséggel egyenértékű követelményeknek, valamint a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján uniós szinten előírtakkal egyenértékű farmakovigilanciai követelményeknek.

##### *Módosítás*

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek az 1394/2007/EK rendelet<sup>69</sup> 5., illetve 15. cikkében említett, a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal és követhetőséggel egyenértékű követelményeknek, valamint a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján uniós szinten előírtakkal egyenértékű farmakovigilanciai követelményeknek. ***Ez magában foglalja a helyszíni ellenőrzéseket és a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelő CPF akkreditációját, valamint a nyomonkövethetőségi és farmakovigilanciai terveket és a kérelmező által előállított preklinikai és klinikai adatok értékelését.***

---

<sup>69</sup> *Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 1. o.).*

## **Módosítás 185**

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel alapján készített fejlett terápiás gyógyszerek alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultja legalább évente összegyűjti és bejelenti a tagállam illetékes hatóságának. A tagállam illetékes hatósága felülvizsgálja ezeket az adatokat, és ellenőrzi, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek-e a (3) bekezdésben foglalt követelményeknek.

*Módosítás*

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel alapján készített fejlett terápiás gyógyszerek alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultja legalább évente összegyűjti és bejelenti a tagállam illetékes hatóságának. ***A tagállam illetékes hatósága meghatározza az ilyen adatok strukturált és egységesített összegyűjtésére és jelentésére vonatkozó követelményeket, ami lehetővé teszi, hogy szilárdabb, megbízhatóbb és összehasonlíthatóbb eredmények és következtetések szülessenek.*** A tagállam illetékes hatósága felülvizsgálja ezeket az adatokat, és ellenőrzi, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek-e a (3) bekezdésben foglalt követelményeknek. ***Az illetékes hatóságok biztosítják, hogy a nonprofit és felsőoktatási intézmények elégséges tudományos és szabályozási tanácsadást kapjanak a megfelelő jelentési mechanizmusok biztosítása érdekében.***

Or. en

**Módosítás 186**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel alapján készített fejlett terápiás gyógyszerek alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára

*Módosítás*

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel alapján készített fejlett terápiás gyógyszerek alkalmazására, ***minőségére***, biztonságosságára és

vonatkozó adatokat a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultja legalább évente összegyűjti és bejelenti a tagállam illetékes hatóságának. A tagállam illetékes hatósága felülvizsgálja ezeket az adatokat, és ellenőrzi, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek-e a (3) bekezdésben foglalt követelményeknek.

hatásosságára vonatkozó adatokat a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultja legalább évente összegyűjti és bejelenti a tagállam illetékes hatóságának. ***Az összegyűjtött adatoknak tartalmazniuk kell a termék használatának eredményeit.*** A tagállam illetékes hatósága felülvizsgálja ezeket az adatokat, és ellenőrzi, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek-e a (3) bekezdésben foglalt követelményeknek.

Or. en

### **Módosítás 187** **Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat** **2 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel alapján készített fejlett terápiás gyógyszerek alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultja legalább évente összegyűjti és bejelenti a tagállam illetékes hatóságának. A tagállam illetékes hatósága felülvizsgálja ezeket az adatokat, és ellenőrzi, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek-e a (3) bekezdésben foglalt követelményeknek.

*Módosítás*

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel alapján készített fejlett terápiás gyógyszerek alkalmazására, ***minőségére***, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat, ***valamint a beteg utógondozására vonatkozó valamennyi releváns adatot*** a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultja legalább évente összegyűjti és bejelenti a tagállam illetékes hatóságának. A tagállam illetékes hatósága felülvizsgálja ezeket az adatokat, és ellenőrzi, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek-e a (3) bekezdésben foglalt követelményeknek.

Or. en

### **Módosítás 188** **Margarita de la Pisa Carrión** az ECR képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

## 2 cikk – 4 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel alapján készített fejlett terápiás gyógyszerek alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultja legalább évente összegyűjti és bejelenti a tagállam illetékes hatóságának. A tagállam illetékes hatósága felülvizsgálja ezeket az adatokat, és ellenőrzi, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek-e a (3) bekezdésben foglalt követelményeknek.

*Módosítás*

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel alapján készített fejlett terápiás gyógyszerek alkalmazására, **minőségére**, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat, **valamint a beteg utógondozására vonatkozó valamennyi releváns adatot** a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultja legalább évente összegyűjti és bejelenti a tagállam illetékes hatóságának. A tagállam illetékes hatósága felülvizsgálja ezeket az adatokat, és ellenőrzi, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek-e a (3) bekezdésben foglalt követelményeknek.

Or. en

## Módosítás 189

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **2 cikk – 4 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a) Az illetékes hatóságok biztosítják, hogy a nonprofit és felsőoktatási intézmények megfelelő tudományos és szabályozási tanácsadást kapjanak, hogy támogassák őket a kórházi kivételre vonatkozó rendelkezés követelményén keresztül. Azokban az esetekben, amikor egy kórházi kivétel alá tartozó termék alkalmas jelölt lesz a központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás megkezdésére, az illetékes hatóságok segítséget nyújtanak a nonprofit és felsőoktatási intézményeknek ebben az engedélyezési eljárásban is.**

Or. en

## Módosítás 190

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 2 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Amennyiben a kórházi kivétel jóváhagyását visszavonják a biztonságossággal vagy a hatásossággal kapcsolatos aggályok miatt, a kórházi kivételt jóváhagyó tagállam illetékes hatósága tájékoztatja az Ügynökséget és a többi tagállam illetékes hatóságait.

*Módosítás*

(5) ***Amennyiben a kórházi kivételre vonatkozó jóváhagyás jogosultja nem teljesíti az előző bekezdésekben ismertetett feltételeket, a nemzeti szabályozó hatóság visszavonja az engedélyt.*** Amennyiben a kórházi kivétel jóváhagyását visszavonják ***a minőséggel***, a biztonságossággal vagy a hatásossággal kapcsolatos aggályok miatt, a kórházi kivételt jóváhagyó tagállam illetékes hatósága tájékoztatja az Ügynökséget és a többi tagállam illetékes hatóságait, ***valamint tájékoztatja a beteget, aki megkapta a kórházi kivétel alapján előállított fejlett terápiás gyógyszert. Ezenkívül értesíteni kell azt a beteget, akinek beadták a kórházi kivétel alapján elkészített fejlett terápiás gyógyszert.***

Or. en

## Módosítás 191

Pernille Weiss

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 2 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Amennyiben a kórházi kivétel jóváhagyását visszavonják a biztonságossággal vagy a hatásossággal kapcsolatos aggályok miatt, a kórházi kivételt jóváhagyó tagállam illetékes hatósága tájékoztatja az Ügynökséget és a többi tagállam illetékes hatóságait.

*Módosítás*

(5) Amennyiben a kórházi kivétel jóváhagyását visszavonják ***a minőséggel***, a biztonságossággal vagy a hatásossággal kapcsolatos aggályok miatt, a kórházi kivételt jóváhagyó tagállam illetékes hatósága tájékoztatja az Ügynökséget és a többi tagállam illetékes hatóságait.

Or. en

## Módosítás 192

Margarita de la Pisa Carrión  
az ECR képviselőcsoport nevében

### Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Amennyiben a kórházi kivétel jóváhagyását visszavonják a biztonságossággal vagy a hatásossággal kapcsolatos aggályok miatt, a kórházi kivételt jóváhagyó tagállam illetékes hatósága tájékoztatja az Ügynökséget és a többi tagállam illetékes hatóságait.

*Módosítás*

(5) Amennyiben a kórházi kivétel jóváhagyását visszavonják **a minőséggel**, a biztonságossággal vagy a hatásossággal kapcsolatos aggályok miatt, a kórházi kivételt jóváhagyó tagállam illetékes hatósága tájékoztatja az Ügynökséget és a többi tagállam illetékes hatóságait.

Or. en

## Módosítás 193

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 6 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A tagállam illetékes hatósága évente továbbítja az Ügynökségnek a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és a Bizottsággal együttműködésben létrehozza és fenntartja ezen adatok adattárát.

*Módosítás*

(6) A tagállam illetékes hatósága évente továbbítja az Ügynökségnek a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer alkalmazására, **minőségére**, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és a Bizottsággal együttműködésben létrehozza és fenntartja ezen adatok adattárát. ***Ez az egész EU-ra kiterjedő nyilvántartás kötelező és nyilvános lesz, rendszeres frissítéseket igényel, hogy naprakész maradjon, és tartalmazza az Unióban jelenleg alkalmazott, kórházi kivétel alapján előállított fejlett terápiás gyógyszerek jegyzékét, feltüntetve azokat az eseteket is, amikor a jóváhagyást felfüggesztették***



*vagy visszavonták.*

Or. en

## **Módosítás 194**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **2 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A tagállam illetékes hatósága évente továbbítja az Ügynökségnek a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és a Bizottsággal együttműködésben létrehozza és fenntartja ezen adatok adattárát.

*Módosítás*

(6) A tagállam illetékes hatósága évente továbbítja az Ügynökségnek a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és a Bizottsággal együttműködésben létrehozza és fenntartja ezen adatok adattárát, **valamint a kórházi kivételek engedélyezésére, felfüggesztésére vagy jóváhagyásának visszavonására vonatkozó információk, a támogatott árak, valamint a termék fejlesztéséhez nyújtott állami és magán hozzájárulások adattárát, amelyet rendszeresen frissíteni kell.**

Or. en

## **Módosítás 195**

**Pernille Weiss**

### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **2 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A tagállam illetékes hatósága évente továbbítja az Ügynökségnek a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára

*Módosítás*

(6) A tagállam illetékes hatósága évente továbbítja az Ügynökségnek a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer alkalmazására, **minőségére, biztonságosságára és**

vonatkozó adatokat. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és a Bizottsággal együttműködésben létrehozza és fenntartja ezen adatok adattárát.

hatásosságára vonatkozó adatokat. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és a Bizottsággal együttműködésben létrehozza és fenntartja ezen adatok **nyilvánosan hozzáférhető** adattárát, **valamint a kórházi kivételek engedélyezésére, felfüggesztésére vagy jóváhagyásának visszavonására vonatkozó információk adattárát, amelyet rendszeresen frissíteni kell.**

Or. en

### Módosítás 196

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

#### **Irányelvre irányuló javaslat** **2 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A tagállam illetékes hatósága évente továbbítja az Ügynökségnek a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és a Bizottsággal együttműködésben létrehozza és fenntartja ezen adatok adattárát.

*Módosítás*

(6) A tagállam illetékes hatósága évente továbbítja az Ügynökségnek a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer alkalmazására, **minőségére**, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és a Bizottsággal együttműködésben létrehozza és fenntartja ezen adatok **nyilvános** adattárát.

Or. en

### Módosítás 197

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat** **2 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a (4) bekezdésben említett adatok gyűjtésének és jelentésének formátuma;

*Módosítás*

b) a **(3)** és (4) bekezdésben említett adatok gyűjtésének és jelentésének

formátuma;

Or. en

**Módosítás 198**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**d) *fejlett terápiás gyógyszerek kórházi kivétel keretében, nem rendszeres jelleggel történő előállításának és alkalmazásának módozatai.*** **törölve**

Or. en

*Indokolás*

*Lásd a 2. cikk (új) (1a) bekezdéséhez fűzött módosítást.*

**Módosítás 199**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**d) *fejlett terápiás gyógyszerek kórházi kivétel keretében, nem rendszeres jelleggel történő előállításának és alkalmazásának módozatai.***

**d) *fejlett terápiás gyógyszerek kórházi kivétel keretében, nem rendszeres jelleggel történő előállításának és alkalmazásának **harmonizált végrehajtására vonatkozó módozatok.*****

Or. en

**Módosítás 200**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**2 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) fejlett terápiás gyógyszerek kórházi kivétel keretében, **nem rendszeres jelleggel** történő előállításának és alkalmazásának módozatai.

*Módosítás*

d) fejlett terápiás gyógyszerek kórházi kivétel keretében történő előállításának és alkalmazásának módozatai.

Or. en

**Módosítás 201**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**2 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – d a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**da) a kórházi kivételre vonatkozó záradék és a központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás követelményein keresztül a felsőoktatási és egyéb nonprofit szervezetek számára nyújtott iránymutatás módozatai.**

Or. en

**Módosítás 202**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**2 cikk – 7 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**A tagállamok által végzett adatgyűjtésnek ki kell terjednie a kórházi kivétel alkalmazására, a kezelt betegpopuláció részleteire, beleértve a betegek számát, valamint a klinikai hatékonysággal és biztonságossággal kapcsolatos eredményekre, továbbá az életminőség értékelésére.**

**Módosítás 203****Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj****Irányelvre irányuló javaslat****2 cikk – 8 bekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(8) Az Ügynökség a tagállamok hozzájárulásai és a (4) bekezdésben említett adatok alapján jelentést nyújt be a Bizottságnak a kórházi kivételre vonatkozó jóváhagyások során szerzett tapasztalatokról. Az első jelentést [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépését követően] után három évvel, majd azt követően ötévente kell benyújtani.

*Módosítás*

(8) Az Ügynökség a tagállamok hozzájárulásai és a (4) bekezdésben említett adatok alapján jelentést nyújt be a Bizottságnak a kórházi kivételre vonatkozó jóváhagyások során szerzett tapasztalatokról. Az első jelentést [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépését követően] után három évvel, majd azt követően ötévente kell benyújtani.

***Az adatokat részletező jelentések tartalma a nyilvánosság számára hozzáférhető, és az érintett felekkel folytatott konzultációkat követően figyelembe veszik majd a jövőbeli jogalkotási tanácskozások vagy módosítások során.***

**Módosítás 204****Pernille Weiss****Irányelvre irányuló javaslat****2 cikk – 8 bekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(8) Az Ügynökség a tagállamok hozzájárulásai és a (4) bekezdésben említett adatok alapján jelentést nyújt be a Bizottságnak a kórházi kivételre vonatkozó jóváhagyások során szerzett tapasztalatokról. Az első jelentést [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a

*Módosítás*

(8) Az Ügynökség a tagállamok hozzájárulásai és a (4) bekezdésben említett adatok alapján jelentést nyújt be a Bizottságnak a kórházi kivételre vonatkozó jóváhagyások során szerzett tapasztalatokról. ***A jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.*** Az első jelentést

dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépését követően] után három évvel, majd azt követően ötévente kell benyújtani.

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépését követően] után három évvel, majd azt követően ötévente kell benyújtani.

Or. en

**Módosítás 205**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 8 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(8) Az Ügynökség a tagállamok hozzájárulásai és a (4) bekezdésben említett adatok alapján jelentést nyújt be a Bizottságnak a kórházi kivételre vonatkozó jóváhagyások során szerzett tapasztalatokról. Az első jelentést [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépését követően] után három évvel, majd azt követően ötévente kell benyújtani.

*Módosítás*

(8) Az Ügynökség a tagállamok hozzájárulásai és a (4) bekezdésben említett adatok alapján **nyilvánosan hozzáférhető** jelentést nyújt be a Bizottságnak a kórházi kivételre vonatkozó jóváhagyások során szerzett tapasztalatokról. Az első jelentést [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépését követően] után három évvel, majd azt követően ötévente kell benyújtani.

Or. en

**Módosítás 206**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 8 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(8a) Az illetékes hatóságoknak garantálniuk kell, hogy más termékek központosított eljárás keretében történő engedélyezése ne befolyásolja hátrányosan a (3) és (4) bekezdésben**

### **Módosítás 207**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**3 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A tagállamok speciális szükségletek kielégítése érdekében kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, arra jogosult egészségügyi szakember előírásai alapján elkészítve nyújtanak egy adott beteg általi alkalmazásra e szakember közvetlen személyes felelőssége mellett. Ilyen esetben azonban a tagállamok arra ösztönzik az egészségügyi szakembereket és a betegeket, hogy jelentsék be az ilyen gyógyszerek alkalmazásának a biztonságosságára vonatkozó adatokat a tagállam illetékes hatóságának a 97. cikkkel összhangban.

*Módosítás*

A tagállamok speciális szükségletek kielégítése érdekében kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, arra jogosult egészségügyi szakember előírásai alapján elkészítve nyújtanak egy adott beteg általi alkalmazásra e szakember közvetlen személyes felelőssége mellett, **vagy amelyet egy illetékes hatóság előírásaival összhangban készítenek el.** Ilyen esetben azonban a tagállamok arra ösztönzik az egészségügyi szakembereket és a betegeket, hogy jelentsék be az ilyen gyógyszerek alkalmazásának a biztonságosságára vonatkozó adatokat a tagállam illetékes hatóságának a 97. cikkkel összhangban.

### **Módosítás 208**

**Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**3 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

***Az e bekezdésnek megfelelően kiadott allergén gyógyszerek esetében a tagállam illetékes hatóságai kérhetik a vonatkozó***

*Módosítás*

***törölve***

**információk benyújtását a II. melléklettel  
összhangban.**

Or. en

*Indokolás*

*Lásd a felülvizsgált gyógyszerészeti rendelet I. mellékletének módosítását.*

**Módosítás 209**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**3 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) A [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 30. cikkének sérelme nélkül a tagállamok ideiglenesen **engedélyezhetik** valamely nem engedélyezett gyógyszer alkalmazását és forgalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy ionizáló sugárzás **feltételezett vagy** igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet.

*Módosítás*

(2) A [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 30. cikkének sérelme nélkül a tagállamok **csak hivatalos egészségügyi vészhelyzet esetén – amennyiben nem létezik más hatékony terápiás alternatíva – engedélyezhetik** ideiglenesen valamely nem engedélyezett gyógyszer alkalmazását és forgalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy ionizáló sugárzás igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet.

Or. en

**Módosítás 210**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**3 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A tagállamok **biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók és az egészségügyi szakemberek ne tartozzanak polgári jogi**

*Módosítás*

(3) A tagállamok **felelősek azokért a** következményekért, amelyek valamely gyógyszernek az engedélyezett terápiás javallatoktól eltérő alkalmazásából vagy



**vagy közigazgatási felelősséggel olyan** következményekért, amelyek valamely gyógyszernek az engedélyezett terápiás javallatoktól eltérő alkalmazásából vagy nem engedélyezett gyógyszerek alkalmazásából származnak, amikor az ilyen alkalmazást az illetékes hatóság javasolja **vagy kéri** kórokozók, toxinok, kémiai anyagok vagy ionizáló sugárzás **feltételezett vagy** igazolt terjedése esetén. Az ilyen rendelkezések alkalmazandók függetlenül attól, hogy sor került-e nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély kiadására, vagy sem.

nem engedélyezett gyógyszerek alkalmazásából származnak, amikor az ilyen alkalmazást az illetékes hatóság javasolja kórokozók, toxinok, kémiai anyagok vagy ionizáló sugárzás igazolt **(a 3. cikk (2) bekezdésében említett)** terjedése esetén. Az ilyen rendelkezések alkalmazandók függetlenül attól, hogy sor került-e nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély kiadására, vagy sem.

Or. en

#### **Módosítás 211** **Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat** **4 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) vegyi, pl. elemek, természetes körülmények között is előforduló kémiai anyagok és kémiai átalakítással, illetve szintézissel előállított vegyi termékek,

*Módosítás*

d) vegyi, pl. elemek, **köztük ezek radioaktív izotópjai (radionuklidok)**, természetes körülmények között előforduló kémiai anyagok és kémiai átalakítással, illetve szintézissel előállított kémiai anyagok;

Or. en

#### **Módosítás 212** **Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat** **4 cikk – 1 bekezdés – 4 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

4. „kiindulási anyag”: minden olyan anyag, amelyből hatóanyagot állítanak elő vagy vonnak ki;

*Módosítás*

4. „kiindulási anyag”: minden olyan anyag – **többek között radioaktív anyagok** –, amelyből hatóanyagot állítanak elő vagy

vonnak ki;

Or. en

**Módosítás 213**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 cikk – 1 bekezdés – 4 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**4a. „frakcionálásra szánt plazma”: az emberi vérnek a teljes vérből leválasztott vagy aferézissel gyűjtött folyékony része, amelyet plazmából származó gyógyszerek gyártásának kiinduló anyagaként terveznek felhasználni;**

Or. en

**Módosítás 214**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 cikk – 1 bekezdés – 10 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**10a. „óraleállítás”: az az időszak, amely alatt a gyógyszer értékelését hivatalosan leállítják, amíg a kérelmező a szabályozó hatóság kérdéseire adott válaszokat készíti elő. Az óra akkor indul újra, amikor a kérelmező elküldte válaszait.**

Or. en

**Módosítás 215**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 cikk – 1 bekezdés – 18 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

18. „radiofarmakon”: olyan gyógyszer, amely alkalmazásra kész állapotában **egy vagy több, gyógyászati céllal beépített radionuklidot** (radioaktív izotópot) tartalmaz;

*Módosítás*

18. „radiofarmakon”: olyan gyógyszer, amely alkalmazásra kész állapotában radioaktív **összetevőt** tartalmaz, **és amely betegség kezelésére vagy diagnosztizálására szolgál, beleértve a radionuklidos radiofarmakonokat és a komplex radiofarmakonokat, kivéve a kizárólag radioizotópok jelölésére használt radionuklidokat, az orvostechnikai eszközöket és az in vitro diagnosztikai eszközöket;**

Or. en

#### **Módosítás 216**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**4 cikk – 1 bekezdés – 18 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**18a. „radionuklid radiofarmakonok”:** olyan radiofarmakonok, amelyekben a radionuklid vagy sója a hatóanyag;

Or. en

#### **Módosítás 217**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**4 cikk – 1 bekezdés – 18 b pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**18b. „komplex radiofarmakon”:** olyan radiofarmakon, amelyben a radionuklid a célzott felhalmozódás elérése érdekében a hordozómolekulához kapcsolódik vagy azon belül található, beleértve a használatra kész adagolási formákat és a

**Módosítás 218**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat  
4 cikk – 1 bekezdés – 19 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

19. „radionuklid-generátor”: kötött anyaelemet tartalmazó rendszer, amelyből leányelem képződik, **amely elúcióval vagy más módszerrel nyerhető ki, és radiofarmakonban használható fel;**

*Módosítás*

19. „radionuklid-generátor”: kötött anyaelemet tartalmazó rendszer, amelyből leányelem képződik, **és amelyben a leányelem radionuklidot gyógyszerként vagy radionuklidként radioizotóp jelölésére használják;**

**Módosítás 219**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat  
4 cikk – 1 bekezdés – 20 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

20. „készlet (kit)”: olyan **készítmény, amelyet a végső radiofarmakonban radionuklidokkal elegyítenek vagy kombinálnak, rendszerint annak alkalmazását megelőzően;**

*Módosítás*

20. „radiofarmakológiai készítmény készlete (kit)”: olyan **előre elkészített gyógyszerkészítmény, amely a radiofarmakonok közvetlen elkészítéséhez szükséges összes összetevőt tartalmazza, a radionuklid kivételével;**

**Módosítás 220**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**

#### 4 cikk – 1 bekezdés – 21 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

21. „**radionuklid-prekurzor**”: bármely egyéb radionuklid, amelyet az alkalmazást megelőzően egy másik anyag radioaktív jelölésére használnak;

*Módosítás*

*törölve*

Or. en

#### Módosítás 221

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### Irányelvre irányuló javaslat

#### 4 cikk – 1 bekezdés – 22 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

22. „antimikrobiális szer”: olyan gyógyszer, amely közvetlen hatást fejt ki a mikroorganizmusokra, fertőzések vagy fertőző betegségek kezelése vagy megelőzése során alkalmazva, beleértve az antibiotikumokat, az antivirális szereket és a gombaölő szereket;

*Módosítás*

22. „antimikrobiális szer”: olyan gyógyszer, amely közvetlen hatást fejt ki a mikroorganizmusokra, fertőzések vagy fertőző betegségek kezelése vagy megelőzése során alkalmazva, beleértve az antibiotikumokat, az antivirális szereket, **antiparazitikumokat** és a gombaölő szereket;

Or. en

#### Módosítás 222

Pernille Weiss

#### Irányelvre irányuló javaslat

#### 4 cikk – 1 bekezdés – 26 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

26. „gyógyszer és orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációja”: egy gyógyszer és egy, az (EU) 2017/745 rendelet szerinti orvostechnikai eszköztől eltérő termék együttese, ahol a kettőt az alkalmazási előírásnak megfelelően az adott kombinációban való alkalmazásra

*Módosítás*

26. „gyógyszer és orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációja”: egy gyógyszer és egy, az (EU) 2017/745 **és az (EU) 2017/746** rendelet szerinti orvostechnikai eszköztől eltérő termék együttese, ahol a kettőt az alkalmazási előírásnak megfelelően az adott

szánják;

kombinációban való alkalmazásra szánják;

Or. en

### Módosítás 223

Cristian-Silviu Buşoi

#### Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 28 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

28. „vakcina”: olyan gyógyszer, **amelynek célja, hogy** immunválaszt váltson ki a megelőzés – **beleértve** az expozíciót követő **profilaxist** – és a fertőző kórokozók által okozott betegségek kezelése **érdekében**;

*Módosítás*

28. „vakcina”: olyan gyógyszer, **amely antigént (antigéneket) vagy antigénre (antigénekre) vonatkozó genetikai információt tartalmaz, amely** immunválaszt vált ki, **és ezáltal a célja** a megelőzés, az expozíciót követő **profilaxis és/vagy** a fertőző kórokozók által okozott betegségek kezelése;

Or. en

### Módosítás 224

Pernille Weiss

#### Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 28 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

28. „vakcina”: olyan gyógyszer, amelynek célja, hogy immunválaszt váltson ki **a megelőzés** – beleértve az expozíciót követő profilaxist – és a fertőző kórokozók által okozott betegségek **kezelése** érdekében;

*Módosítás*

28. „vakcina”: olyan gyógyszer, amelynek célja, hogy immunválaszt váltson ki – beleértve az expozíciót követő profilaxist is – a fertőző kórokozók által okozott betegségek **megelőzése** érdekében;

Or. en

### Módosítás 225

Pilar del Castillo Vera

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 cikk – 1 bekezdés – 30 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**30a. „platformtechnológia”:** egy vagy több gyógyszer vagy összetevőik gyártási folyamata és/vagy minőség-ellenőrzése, nem klinikai vagy klinikai tesztelése során használt konkrét technológia vagy technológiák gyűjteménye, amely korábbi ismereteken alapul, és amelyet ugyanazon tudományos elvek alapján hoztak létre. A Bizottságnak elő kell mozdítania a platformtechnológiák fejlesztését, amelyeknek egy olyan nyílt platform részét kell képezniük, amely elérhető a különböző fejlesztők (felsőoktatás, kis biotechnológiai és nagy gyógyszeripari vállalatok) számára, és olyan tudást és adatokat generál, amelyek – amint rendelkezésre állnak – felgyorsíthatják az új terápiák fejlesztési és értékelési folyamatát. Ebben az összefüggésben a támogatott platformtechnológia a prekompetitív kutatási státuszban jelenik meg, és ha szabadalmi oltalom alatt áll, akkor észszerű díj ellenében lesz elérhető. Amint minden érdekelt fél számára nyitva állnak, ezek a platformtechnológiák könnyen frissíthetők, miközben az uniós betegek javára szabályozási támogatásban részesülnek. Or. {EN}en

Or. en

**Módosítás 226**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 cikk – 1 bekezdés – 30 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**30a. „platformtechnológia”:** gyógyszerek vagy összetevőik gyártási folyamata, minőség-ellenőrzése vagy

*tesztelése során használt technológia vagy technológiák gyűjteménye, amely korábbi ismereteken alapul, és amelyet ugyanazon tudományos elvek alapján hoztak létre;*

Or. en

**Módosítás 227**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 cikk – 1 bekezdés – 30 b pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**30b. „platformtechnológia-törzsdokumentáció”: a platformtechnológia tulajdonosa által készített dokumentum, amely olyan platformtechnológiára vonatkozó adatokat tartalmaz, amelyre a platformtechnológia létrehozásának alapjául szolgáló tudományos elvek alkalmazandók, függetlenül a platformhoz a gyógyszer gyártási folyamatának részeként hozzáadott összetevőktől;**

Or. en

**Módosítás 228**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 cikk – 1 bekezdés – 33 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

33. „környezeti kockázatértékelés”: a gyógyszernek a gyógyszer alkalmazása és ártalmatlanítása során a környezetbe történő kibocsátásából eredő környezeti **vagy népegészségügyi** kockázatok értékelése, valamint a kockázatok megelőzésére, korlátozására és

33. „környezeti kockázatértékelés”: a gyógyszernek a gyógyszer alkalmazása és ártalmatlanítása során a környezetbe történő kibocsátásából eredő **lehetséges** környezeti kockázatok értékelése, **beleértve a környezeti kockázatokból eredő népegészségügyi kockázatokat is**, valamint



csökkentésére irányuló intézkedések meghatározása. Az antimikrobiális hatásmóddal rendelkező gyógyszerek esetében a környezeti kockázatértékelés magában foglalja a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának az adott gyógyszer gyártása, alkalmazása és ártalmatlanítása miatt fellépő kockázat értékelését is;

a kockázatok megelőzésére, korlátozására és csökkentésére irányuló intézkedések meghatározása. Az antimikrobiális hatásmóddal rendelkező gyógyszerek esetében a környezeti kockázatértékelés magában foglalja a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának az adott gyógyszer gyártása, alkalmazása és ártalmatlanítása miatt fellépő kockázat értékelését is;

Or. en

### Módosítás 229

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 cikk – 1 bekezdés – 33 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

33. „környezeti kockázatértékelés”: a gyógyszernek a gyógyszer alkalmazása és ártalmatlanítása során a környezetbe történő kibocsátásából eredő környezeti vagy népegészségügyi kockázatok értékelése, valamint a kockázatok megelőzésére, korlátozására és csökkentésére irányuló intézkedések meghatározása. Az antimikrobiális hatásmóddal rendelkező gyógyszerek esetében a környezeti kockázatértékelés magában foglalja a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának az adott gyógyszer gyártása, alkalmazása és ártalmatlanítása miatt fellépő kockázat értékelését is;

*Módosítás*

33. „környezeti kockázatértékelés”: **a kockázatok és** a gyógyszernek a gyógyszer alkalmazása, **gyártása** és ártalmatlanítása során a környezetbe történő kibocsátásából eredő **lehetséges** környezeti vagy népegészségügyi kockázatok értékelése, valamint a kockázatok megelőzésére, korlátozására és csökkentésére irányuló intézkedések meghatározása. Az antimikrobiális hatásmóddal rendelkező gyógyszerek esetében a környezeti kockázatértékelés magában foglalja a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának az adott gyógyszer gyártása, alkalmazása és ártalmatlanítása miatt fellépő kockázat értékelését is;

Or. en

### Módosítás 230

Cristian-Silviu Buşoi

**Irányelvre irányuló javaslat**

**4 cikk – 1 bekezdés – 36 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**36a. „minőségi törzsdokumentáció”:**  
**olyan dokumentum, amely a II. mellékletnek megfelelően megkövetelt, az anyag vagy összetevő gyártója által külön dokumentumban elkészített részletes leírást tartalmaz a gyártási folyamatról, a gyártás során végzett minőségellenőrzésről és a folyamat validálásáról, a kémiai hatóanyagtól eltérő hatóanyagok, illetve a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagok tekintetében.**

Or. en

**Módosítás 231**

**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**4 cikk – 1 bekezdés – 36 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**36a. „platformtechnológia-törzsdokumentáció”:**  
**a platformtechnológia részletes leírását tartalmazó dokumentum, amely ismerteti a platformtechnológia alapjául szolgáló tudományos alapelveket. Ez tartalmazhat minőségi, preklinikai és/vagy klinikai adatokat azon gyógyszerekkel és/vagy összetevőkkel kapcsolatban, amelyekre a platformtechnológia vonatkozik.**

Or. en

**Módosítás 232**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**4 cikk – 1 bekezdés – 36 b pont (új)**

**36b. „platformtechnológia”:** egy vagy több gyógyszer vagy összetevők gyártási folyamata és/vagy minőség-ellenőrzése során használt technológiák gyűjteménye, amely korábbi megosztott ismereteken alapul, és amelyet ugyanazon tudományos elvek alapján hoztak létre. A platformtechnológiák sokféle tevékenységet felölelhetnek, beleértve, de nem kizárólagosan a hasonló formulációkat, gyártási lépéseket és analitikai vizsgálatokat.

Or. en

**Módosítás 233**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 cikk – 1 bekezdés – 36 c pont (új)**

**36c. „platformtechnológia-törzsdokumentáció”:** olyan dokumentum, amely tartalmazza a platformtechnológiára vonatkozó összes adatot, amelyre a platformtechnológia létrehozásának alapjául szolgáló tudományos elvek alkalmazandók, függetlenül a platformhoz a gyógyszer gyártási folyamatának részeként hozzáadott hatóanyagtól vagy érdeklődésre számot tartó egyéb összetevőtől. A platformtechnológia-törzsdokumentációban szereplő adatok jellegét a kérelmező határozza meg a platformtechnológia típusától függően. A platformtechnológia-törzsdokumentációt a platformtechnológia tulajdonosának külön dokumentumban kell benyújtania.

Or. en

**Módosítás 234**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Írányelvre irányuló javaslat**

**4 cikk – 1 bekezdés – 38 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**38a. „gyermekgyógyászati javallatra engedélyezett gyógyszer”: olyan gyógyszer, amelynek alkalmazása a gyermekpopuláció egy részén vagy egészén engedélyezett, és amelyre vonatkozóan az engedélyezett javallat részleteit az alkalmazási előírásban határozták meg.**

Or. en

**Módosítás 235**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Írányelvre irányuló javaslat**

**4 cikk – 1 bekezdés – 39 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

39. „**orvosi** rendelvénny”: **az erre jogosult szakember** által kiadott **orvosi** rendelvénny;

39. „rendelvénny”: **a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti szabályozott egészségügyi szakma tagja** által kiadott rendelvénny, **aki erre jogosult abban a tagállamban, ahol a rendelvénnyt kiadják;**

Or. en

**Módosítás 236**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Írányelvre irányuló javaslat**

**4 cikk – 1 bekezdés – 48 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

48. „közönséges név”: valamely hatóanyagnak az Egészségügyi Világszervezet által ajánlott nemzetközi szabadneve;

*Módosítás*

48. „közönséges név”: valamely hatóanyagnak az Egészségügyi Világszervezet által ajánlott nemzetközi szabadneve, **illetve ennek hiányában a szokásos közös név**;

Or. en

**Módosítás 237**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat  
4 cikk – 1 bekezdés – 53 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

53. „mikro-, kis- és közép vállalkozások”: a 2003/361/EK bizottsági ajánlás<sup>72</sup> 2. cikkében foglalt meghatározás szerinti mikro-, kis- és közép vállalkozások;

*Módosítás*

53. „mikro-, kis- és közép vállalkozások”: a 2003/361/EK bizottsági ajánlás<sup>72</sup> 2. cikkében foglalt meghatározás szerinti mikro-, kis- és közép vállalkozások, **[ezen irányelv hatálybalépése után 18 hónappal]-tól/-től pedig az 58a. cikk (1) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott mikro-, kis- és közép vállalkozások**;

---

<sup>72</sup> A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és közép vállalkozások fogalmának meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

---

<sup>72</sup> A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és közép vállalkozások fogalmának meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

Or. en

**Módosítás 238**

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

**Irányelvre irányuló javaslat  
4 cikk – 1 bekezdés – 61 a pont (új)**

**61a. „kedvezőtlen esemény”:** minden olyan egészségügyi probléma, amely a beadást követően jelentkezik, anélkül, hogy azt a gyógyszer beadása okozná. Ezt követően megállapítják, hogy ezek csupán egybeesnek-e, vagy pedig összefüggenek.

Or. en

### **Módosítás 239**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat  
4 cikk – 1 bekezdés – 70 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

70. „közszolgáltatási kötelezettség”: az adott földrajzi terület követelményeinek megfelelő gyógyszerosorozat folyamatos biztosítása, valamint annak biztosítása, hogy az elvárt mennyiség az adott területen mindenütt **igen rövid** időn belül rendelkezésre álljon.

70. „közszolgáltatási kötelezettség”: az adott földrajzi terület követelményeinek megfelelő gyógyszerosorozat folyamatos biztosítása, valamint annak biztosítása, hogy az elvárt mennyiség az adott területen mindenütt **észszerű** időn belül rendelkezésre álljon.

Or. en

### **Módosítás 240**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
4 cikk – 1 bekezdés – 70 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**70a. „decentralizált gyártás”:** olyan termelési modell, amelyben a gyógyszerek gyártása a betegekhez közeli helyi gyártóhelyeken folyik.

Or. en

## Módosítás 241

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 5 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Amennyiben forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadására került sor az (1) bekezdéssel összhangban, az engedély hatálya alá tartozó gyógyszerrel kapcsolatos bármely fejlesztésnek – úgymint bármely további terápiás javallatnak, hatáserősségnek, gyógyszerformának, beadási módnak, kiszerezésnek –, valamint a forgalombahozatali engedély minden módosításának is meg kell adni az engedélyt az (1) bekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első alkalommal megadott forgalombahozatali engedélybe. Mindezeket a forgalombahozatali engedélyeket úgy kell tekinteni, mint amelyek ugyanahhoz az átfogó forgalombahozatali engedélyhez tartoznak, különösen a 9–12. cikk szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelmek alkalmazásában, így a referencia-gyógyszert használó kérelmek szabályozási adatvédelmi időszakának lejártá tekintetében is.

*Módosítás*

(2) Amennyiben forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadására került sor az (1) bekezdéssel összhangban, az engedély hatálya alá tartozó gyógyszerrel kapcsolatos bármely fejlesztésnek – úgymint bármely további terápiás javallatnak, hatáserősségnek, gyógyszerformának, beadási módnak, kiszerezésnek –, valamint a forgalombahozatali engedély minden módosításának is meg kell adni az engedélyt az (1) bekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első alkalommal megadott forgalombahozatali engedélybe. Mindezeket a forgalombahozatali engedélyeket, ***valamint a forgalombahozatali engedély e jogosultja által a 9–12. cikk szerint megszerzett forgalombahozatali engedélyeket*** úgy kell tekinteni, mint amelyek ugyanahhoz az átfogó forgalombahozatali engedélyhez tartoznak, különösen a 9–12. cikk szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelmek alkalmazásában, így a referencia-gyógyszert használó kérelmek szabályozási adatvédelmi időszakának lejártá tekintetében is.

Or. en

## Módosítás 242

Pernille Weiss

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 6 cikk – 2 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(2a) A gyógyszer forgalombahozatali engedélye kiadható hatóanyag-törzsdokumentáció, kiegészítő minőségi törzsdokumentáció vagy platformtechnológia-törzsdokumentáció alapján.**

Or. en

*Indokolás*

*Lásd a 26a. (új) cikk módosításait.*

**Módosítás 243**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**6 cikk – 5 bekezdés – 1 albekezdés – a a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**aa) összehasonlító vizsgálatok hiányában indoklás annak alátámasztására, hogy miért nem lehetett a fent említett vizsgálatokat elvégezni;**

Or. en

**Módosítás 244**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**6 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6a) A gyógyszer forgalombahozatali engedélye kiadható hatóanyag-törzsdokumentáció, kiegészítő minőségi törzsdokumentáció vagy platformtechnológia-törzsdokumentáció alapján.**

Or. en



## Módosítás 245

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

6 cikk – 7 bekezdés – 2 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet állatkísérleteket, amennyiben rendelkezésre állnak tudományosan elfogadott, állatok bevonását nem igénylő vizsgálati módszerek.

*Módosítás*

A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet állatkísérleteket, amennyiben rendelkezésre állnak tudományosan elfogadott, állatok bevonását nem igénylő vizsgálati módszerek. ***A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet kísérleteket állatokon, ha rendelkezésre állnak nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek. Amennyiben nem állnak rendelkezésre nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek, az állatkísérleteket alkalmazó kérelmezőknek biztosítaniuk kell, hogy a kérelmük alátámasztása érdekében elvégzett minden állatkísérlet esetében a 2010/63/EU irányelvnek megfelelően alkalmazták a tudományos célú állatkísérletek helyettesítésének, csökkentésének és tökéletesítésének elvét.***

Or. en

## Módosítás 246

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

9 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az (1) bekezdés alkalmazandó akkor is, ha a referencia-gyógyszert nem abban a tagállamban engedélyezték, ahol a generikus gyógyszerre vonatkozó kérelem

*Módosítás*

Az (1) bekezdés alkalmazandó akkor is, ha a referencia-gyógyszert nem abban a tagállamban engedélyezték, ahol a generikus gyógyszerre vonatkozó kérelem

benyújtásra került. **Ebben** az esetben a kérelmező feltünteti a kérelemben annak a tagállamnak a nevét, ahol a referencia-gyógyszer engedéllyel rendelkezik vagy azt engedélyezték. Azon tagállam illetékes hatósága kérésére, ahol a kérelmet benyújtják, a másik tagállam illetékes hatósága egy hónapon belül igazolást küld arról, hogy a referencia-gyógyszer engedéllyel rendelkezik vagy azt engedélyezték, valamint megküldi a referencia-gyógyszer teljes összetételét és szükség esetén más releváns dokumentumokat is.

benyújtásra került, **kivéve, ha a generikus termék kérelmezője egyben a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja vagy kapcsolt vállalkozása is. Ez utóbbi esetben a teljes dokumentációt be kell nyújtani.** Az **előbbi** esetben a kérelmező feltünteti a kérelemben annak a tagállamnak a nevét, ahol a referencia-gyógyszer engedéllyel rendelkezik vagy azt engedélyezték. Azon tagállam illetékes hatósága kérésére, ahol a kérelmet benyújtják, a másik tagállam illetékes hatósága egy hónapon belül igazolást küld arról, hogy a referencia-gyógyszer engedéllyel rendelkezik vagy azt engedélyezték, valamint megküldi a referencia-gyógyszer teljes összetételét és szükség esetén más releváns dokumentumokat is.

Or. en

## Módosítás 247

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Olyan esetekben, amikor a gyógyszer nem tartozik a generikus gyógyszer fogalom meghatározása alá, vagy hatásere, gyógyszerformája, beadási módja vagy terápiás javallatai tekintetében változások vannak a referencia-gyógyszerhez képest, be kell nyújtani **az illetékes hatóságokhoz** a megfelelő nem klinikai vizsgálatok **vagy** klinikai kutatások eredményeit, amennyiben arra szükség van a referencia-gyógyszer forgalombahozatali **engedélyében alapul vett adatokhoz való tudományos kapcsolódás megállapításához**, valamint a hibrid gyógyszer biztonságossági és hatásossági profiljának igazolásához.

*Módosítás*

Olyan esetekben, amikor a gyógyszer nem tartozik a generikus gyógyszer fogalom meghatározása alá, vagy hatásere, gyógyszerformája, beadási módja vagy terápiás javallatai tekintetében változások vannak a referencia-gyógyszerhez képest, be kell nyújtani a megfelelő nem klinikai vizsgálatok **és** klinikai kutatások eredményeit, amennyiben arra szükség van a referencia-gyógyszer forgalombahozatali **engedélyével való (alapvető) hasonlóság igazolásához**, valamint **bármely további javallatban** a hibrid gyógyszer biztonságossági és hatásossági profiljának igazolásához.

**Módosítás 248**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
 az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**11 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A referencia biológiai gyógyszerhez hasonló **biológiai** gyógyszer (a továbbiakban: biohasonló gyógyszer) esetében a megfelelő összehasonlíthatósági tesztek és vizsgálatok eredményeit be kell nyújtani az illetékes hatóságokhoz. A benyújtandó kiegészítő adatok típusának és mennyiségének meg kell felelnie a II. mellékletben és a vonatkozó részletes iránymutatásokban megadott kritériumoknak. A referencia-gyógyszer dokumentációjából egyéb tesztek és vizsgálatok eredményeit nem kell megadni.

*Módosítás*

A referencia biológiai gyógyszerhez hasonló gyógyszer (a továbbiakban: biohasonló gyógyszer) esetében a megfelelő összehasonlíthatósági tesztek és vizsgálatok eredményeit be kell nyújtani az illetékes hatóságokhoz. A benyújtandó kiegészítő adatok típusának és mennyiségének meg kell felelnie a II. mellékletben és a vonatkozó részletes iránymutatásokban megadott kritériumoknak. A referencia-gyógyszer dokumentációjából egyéb tesztek és vizsgálatok eredményeit nem kell megadni.

Or. en

*Indokolás*

*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.*

**Módosítás 249**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**11 cikk – 1 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*Amennyiben egy gyógyszer nem biológiai gyógyszer, de hasonló egy referencia biológiai gyógyszerhez (szintetikus követő gyógyszer), az (1) bekezdést kell alkalmazni, és a szintetikus követő gyógyszerre ezen irányelv és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] biohasonló gyógyszerekre vonatkozó követelményei vonatkoznak.*

Or. en

**Módosítás 250**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**12 cikk**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*12. cikk*

*törölve*

*Biohibrid gyógyszerekre vonatkozó kérelmek*

*Olyan esetekben, amikor egy biohasonló gyógyszer hatásereősége, gyógyszerformája, beadási módja vagy terápiás javallatai tekintetében változások vannak a referencia biológiai gyógyszerhez képest, be kell nyújtani az illetékes hatóságokhoz a megfelelő nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai kutatások eredményeit, amennyiben arra szükség van a referencia biológiai gyógyszer forgalombahozatali*

*engedélyében alapul vett adatokhoz való tudományos kapcsolódás megállapításához, valamint a biohasonló gyógyszer biztonságossági és hatásossági profiljának igazolásához.*

Or. en

## **Módosítás 251**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Irányelvre irányuló javaslat**

**13 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Azokban az esetekben, amikor az érintett gyógyszer hatóanyaga tekintetében nincs engedéllyel rendelkező **vagy engedélyezett** referencia-gyógyszer, a kérelmező a 6. cikk (2) bekezdésétől eltérve nem köteles benyújtani a nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai kutatások eredményeit, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyagai az Unióban már legalább tíz éve elfogadottan gyógyászati használatban vannak ugyanarra a terápiás alkalmazásra és beadási módra, továbbá elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek a II. mellékletben felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben a tesztek és vizsgálatok eredményeit megfelelő szakirodalmi adatokkal kell helyettesíteni, tudományos szakirodalom formájában.

*Módosítás*

Azokban az esetekben, amikor az érintett gyógyszer hatóanyaga tekintetében nincs engedéllyel rendelkező referencia-gyógyszer, a kérelmező a 6. cikk (2) bekezdésétől eltérve nem köteles benyújtani a nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai kutatások eredményeit, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyagai az Unióban már legalább tíz éve elfogadottan gyógyászati használatban vannak ugyanarra a terápiás alkalmazásra és beadási módra, továbbá elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek a II. mellékletben felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben a tesztek és vizsgálatok eredményeit megfelelő szakirodalmi adatokkal kell helyettesíteni, tudományos szakirodalom formájában, **és bizonyítani kell, hogy ez a szakirodalom az alkalmazott termék szempontjából releváns.**

Or. en

## **Módosítás 252**

**Pernille Weiss**

### **Irányelvre irányuló javaslat**

## 15 cikk – cím

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Fix kombinációjú gyógyszer,  
**platformtechnológiák** és többgyógyszeres  
csomagok

*Módosítás*

Fix kombinációjú gyógyszer és  
többgyógyszeres csomagok

Or. en

## Módosítás 253

**Pernille Weiss**

### Irányelvre irányuló javaslat

15 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Amennyiben terápiás célok  
érdekében indokolt, forgalombahozatali  
engedély adható fix kombinációjú  
gyógyszerre.

*Módosítás*

(1) Amennyiben **megelőző vagy**  
terápiás célból indokolt,  
forgalombahozatali engedély adható fix  
kombinációjú gyógyszerre.

Or. en

## Módosítás 254

**Cristian-Silviu Buşoi**

### Irányelvre irányuló javaslat

15 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Amennyiben terápiás célok  
érdekében indokolt, forgalombahozatali  
engedély adható fix kombinációjú  
gyógyszerre.

*Módosítás*

(1) Amennyiben **megelőző vagy**  
terápiás célból indokolt,  
forgalombahozatali engedély adható fix  
kombinációjú gyógyszerre.

Or. en

## Módosítás 255

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**15 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Amennyiben terápiás célok érdekében indokolt, kivételes körülmények között forgalombahozatali engedély adható olyan gyógyszerre, amely egy fix összetevőből és egy változó összetevőből áll, amelyet előre meghatároznak adott esetben valamely fertőző kórokozó különböző variánsainak leküzdése érdekében, vagy szükség esetén annak érdekében, hogy a gyógyszert hozzáigazítsák adott beteg vagy betegcsoport jellemzőihez **(a továbbiakban: platformtechnológia)**.

*Módosítás*

Amennyiben **megelőző vagy** terápiás célból indokolt, kivételes körülmények között forgalombahozatali engedély adható olyan gyógyszerre, amely egy fix összetevőből és egy változó összetevőből áll, amelyet előre meghatároznak adott esetben valamely fertőző kórokozó különböző variánsainak leküzdése érdekében, vagy szükség esetén annak érdekében, hogy a gyógyszert hozzáigazítsák adott beteg vagy betegcsoport jellemzőihez.

Or. en

*Indokolás*

*Lásd a 4. cikk (1) bekezdésének 30a. (új) pontjához fűzött módosítást.*

**Módosítás 256**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**15 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Amennyiben terápiás célok érdekében indokolt, kivételes körülmények között forgalombahozatali engedély adható olyan gyógyszerre, amely egy fix összetevőből és egy változó összetevőből áll, amelyet előre meghatároznak adott esetben valamely fertőző kórokozó különböző variánsainak leküzdése érdekében, vagy szükség esetén annak érdekében, hogy a gyógyszert hozzáigazítsák adott beteg vagy betegcsoport jellemzőihez **(a továbbiakban: platformtechnológia)**.

*Módosítás*

Amennyiben **megelőző vagy** terápiás célból indokolt, kivételes körülmények között forgalombahozatali engedély adható olyan gyógyszerre, amely egy fix összetevőből és egy változó összetevőből áll, amelyet előre meghatároznak adott esetben valamely fertőző kórokozó különböző variánsainak leküzdése érdekében, vagy szükség esetén annak érdekében, hogy a gyógyszert hozzáigazítsák adott beteg vagy betegcsoport jellemzőihez.

Or. en

**Módosítás 257**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**15 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***Az a kérelmező, amely ilyen gyógyszerre szándékozik forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtani, előzetesen kikéri az érintett illetékes hatóság hozzájárulását ilyen kérelem benyújtásához.***

***törölve***

Or. en

**Módosítás 258**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**15 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***Amennyiben népegészségügyi okokból indokolt, és ha a hatóanyagok nem kombinálhatók egy fix kombinációjú gyógyszerben, kivételes körülmények között forgalombahozatali engedély adható egy többgyógyszeres csomagra.***

***Amennyiben népegészségügyi okokból és megelőzési vagy terápiás célból indokolt, kivételes körülmények között forgalombahozatali engedély adható egy többgyógyszeres csomagra.***

Or. en

**Módosítás 259**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**15 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***Az a kérelmező, amely ilyen gyógyszerre szándékozik forgalombahozatali engedély***

***törölve***



*iránti kérelmet benyújtani, előzetesen kikéri az érintett illetékes hatóság hozzájárulását ilyen kérelem benyújtásához.*

Or. en

**Módosítás 260**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**16 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Forgalmahozatali engedély szükséges ***a radionuklid-generátorok, készletek (kitek) és radionuklid-prekurzorok esetében, kivéve, ha azokat az 5. cikk (1) bekezdése szerinti forgalmahozatali engedély hatálya alá tartozó radiofarmakonok kiindulási anyagaként, hatóanyagaként vagy intermediereként alkalmazzák.***

*Módosítás*

(1) ***A radiofarmakonok esetében*** forgalmahozatali engedély szükséges.

Or. en

**Módosítás 261**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**16 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Forgalmahozatali engedély szükséges a ***radionuklid-generátorok, készletek (kitek) és radionuklid-prekurzorok*** esetében, ***kivéve, ha azokat az 5. cikk (1) bekezdése szerinti forgalmahozatali engedély hatálya alá tartozó radiofarmakonok kiindulási anyagaként, hatóanyagaként vagy intermediereként alkalmazzák.***

*Módosítás*

(1) Forgalmahozatali engedély szükséges a ***radiofarmakon-generátorok, készletek (kitek) és radiofarmakon-prekurzorok*** esetében.

**Módosítás 262****Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat****16 cikk – 2 bekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Nem szükséges forgalombahozatali engedély olyan radiofarmakon esetében, amelyet az alkalmazással egyidejűleg **a gyártó utasításai szerint**, engedéllyel rendelkező egészségügyi **létesítményben, kizárólag engedélyezett radionuklid-generátorok, készletek (kitek) vagy radionuklid-prekursorok alkalmazásával olyan személy vagy létesítmény állít elő, amely a nemzeti jogszabályok szerint jogosult ilyen radiofarmakon alkalmazására.**

*Módosítás*

(2) Nem szükséges forgalombahozatali engedély olyan **radionuklidok vagy radionuklid-generátorok esetében, amelyeket kizárólag radioizotóp-címkézési célokra használnak, vagy** olyan radiofarmakonok esetében, amelyeket az alkalmazással egyidejűleg **egy** engedéllyel rendelkező **személy vagy létesítmény a készlet alkalmazási előírásával összhangban radionukliddal vagy radionuklid-generátorral kombinálva, radiofarmakon készítményhez engedélyezett készlet felhasználásával készített el (a továbbiakban: készlet radioizotóp-címkézése).**

**Módosítás 263****Pernille Weiss****Irányelvre irányuló javaslat****16 cikk – 2 bekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Nem szükséges forgalombahozatali engedély olyan radiofarmakon esetében, amelyet az alkalmazással egyidejűleg **a gyártó utasításai szerint**, engedéllyel rendelkező egészségügyi **létesítményben, kizárólag engedélyezett radionuklid-generátorok, készletek (kitek) vagy radionuklid-prekursorok alkalmazásával**

*Módosítás*

(2) Nem szükséges forgalombahozatali engedély olyan **radionuklidok vagy radionuklid-generátorok esetében, amelyeket kizárólag radioizotóp-címkézési célokra használnak, vagy** olyan radiofarmakonok esetében, amelyeket az alkalmazással egyidejűleg **egy** engedéllyel rendelkező **személy vagy létesítmény a**

*olyan személy vagy létesítmény állít elő, amely a nemzeti jogszabályok szerint jogosult ilyen radiofarmakon alkalmazására.*

*készlet alkalmazási előírásával összhangban radionukliddal vagy radionuklid-generátorral kombinálva, radiofarmakon készítményhez engedélyezett készlet felhasználásával készített el (a továbbiakban: készlet radioizotóp-címkézése).*

Or. en

#### **Módosítás 264**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
17 cikk – 1 bekezdés– b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a 69. cikkben vázolt és az I. mellékletben felsorolt különleges tájékoztatási követelmények leírása.

*Módosítás*

b) a 69. cikkben vázolt és az I. mellékletben felsorolt különleges tájékoztatási követelmények leírása **az illetékes hatóság általi előzetes felülvizsgálat és jóváhagyás céljából.**

Or. en

#### **Módosítás 265**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
17 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az illetékes hatóság kötelezettségeket **róhat** a forgalombahozatali engedély jogosultjára, ha úgy ítéli meg, hogy az antimikrobiális stewardship tervben foglalt kockázatcsökkentő intézkedések nem kielégítőek.

*Módosítás*

(2) Az illetékes hatóság kötelezettségeket **ró** a forgalombahozatali engedély jogosultjára, ha úgy ítéli meg, hogy az antimikrobiális stewardship tervben foglalt kockázatcsökkentő intézkedések nem kielégítőek.

Or. en

## Módosítás 266

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat

17 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy az antimikrobiális szer kiszerezési mérete megfeleljen a szokásos adagolásnak és a kezelés időtartamának.

*Módosítás*

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy az antimikrobiális szer kiszerezési mérete megfeleljen a szokásos adagolásnak és a kezelés időtartamának. ***A forgalombahozatali engedély jogosultjának lehetőség szerint biztosítania kell, hogy az antimikrobiális szer egységenként a vényen leírt mennyiségnek megfelelő számban adható ki. Ha egy antimikrobiális szer egységenként nem adható ki, a forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy az antimikrobiális szer kiszerezési mérete megfeleljen a szokásos adagolásnak és a kezelés időtartamának.***

Or. en

## Módosítás 267

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat

17 cikk – 3 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(3a) A gyógyszerészeknek szerepet kell vállalniuk az antimikrobiális stewardshipben, beleértve az antibiotikumok és más antimikrobiális szerek körültekintő használatára, valamint helyes ártalmatlanítására vonatkozó tanácsadást.***

Or. en

## Módosítás 268

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat

18 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációi esetében a forgalombahozatali engedély kérelmezője benyújtja a gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának biztonságos és hatásos alkalmazását alátámasztó adatokat.

*Módosítás*

Gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációi esetében a forgalombahozatali engedély kérelmezője benyújtja a gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának biztonságos és hatásos alkalmazását alátámasztó adatokat, **különösen a gyermekbetegek esetében, kitérve olyan szempontokra, mint a tárolás, az összeszerelés, a tisztaság és az alkalmazáshoz vagy a bevételhez szükséges technika.**

Or. en

## Módosítás 269

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

### Irányelvre irányuló javaslat

18 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációja 29. cikk szerinti értékelésének keretében az illetékes hatóságok értékelik a gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának előny-kockázat viszonyát, figyelembe véve a gyógyszer orvostechnikai eszközzel együtt történő alkalmazásának megfelelőségét.

*Módosítás*

A gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációja 29. cikk szerinti értékelésének keretében az illetékes hatóságok értékelik a gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának előny-kockázat viszonyát, figyelembe véve a gyógyszer orvostechnikai eszközzel együtt történő alkalmazásának megfelelőségét.

***A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt kombinált termékek esetében az Ügynökségnek a rendelet 142. cikkével összhangban létrehozott gyermekgyógyászati munkacsoportja véleményét követően figyelembe kell venni***

**Módosítás 270**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**18 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem tartalmazza az orvostechnikai eszköz rész (2) bekezdésben említett, II. melléklet szerinti, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelését alátámasztó **dokumentációt**, beleértve adott esetben a bejelentett szervezet által készített **megfelelőségértékelési** jelentést is.

*Módosítás*

(3) A gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem tartalmazza az orvostechnikai eszköz rész (2) bekezdésben említett, II. melléklet szerinti, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelését alátámasztó **bizonyítékot**, beleértve adott esetben a bejelentett szervezet által készített **értékelési** jelentést is.

**Módosítás 271**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**18 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának értékelése során az illetékes **hatóságok elismerik** az adott **integrált kombináció** orvostechnikai eszköz **része** megfelelőségértékelésének az eredményeit az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete szerinti, biztonságosságra és

*Módosítás*

(4) **Az (1) bekezdésben említett** gyógyszer értékelése során az illetékes **hatóság elismeri** az adott orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelésének az eredményeit az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete szerinti, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés

teljesítőképeségre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés tekintetében, **beleértve adott esetben a bejelentett szervezet által végzett értékelés eredményeit is.**

tekintetében.

Or. en

**Módosítás 272**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**19 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az (1) bekezdésben említett gyógyszer értékelése során az illetékes hatóság elismeri az adott orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelésének az eredményeit az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete szerinti, biztonságosságra és teljesítőképeségre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés tekintetében, **beleértve adott esetben a bejelentett szervezet által végzett értékelés eredményeit is.**

*Módosítás*

(4) Az (1) bekezdésben említett gyógyszer értékelése során az illetékes hatóság elismeri az adott orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelésének az eredményeit az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete szerinti, biztonságosságra és teljesítőképeségre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés tekintetében.

Or. en

**Módosítás 273**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A 6. cikk (2) bekezdése szerint benyújtandó környezeti kockázatértékelés elkészítése során a kérelmező figyelembe veszi a (6) bekezdésben említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó

*Módosítás*

(1) A 6. cikk (2) bekezdése szerint benyújtandó környezeti kockázatértékelés elkészítése során a kérelmező figyelembe veszi a (6) bekezdésben említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó

tudományos iránymutatásokat, vagy pedig időben tájékoztatja az Ügynökséget vagy adott esetben az érintett tagállam illetékes hatóságát a tudományos iránymutatásoktól való eltérés okairól. A kérelmező figyelembe veszi az egyéb uniós jogszabályok alapján elvégzett, meglévő környezeti kockázatértékeléseket, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

tudományos iránymutatásokat, vagy pedig időben tájékoztatja az Ügynökséget vagy adott esetben az érintett tagállam illetékes hatóságát a tudományos iránymutatásoktól való eltérés **kellően alátámasztott** okairól. A kérelmező figyelembe veszi az egyéb uniós jogszabályok alapján elvégzett, meglévő környezeti kockázatértékeléseket, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

Or. en

## **Módosítás 274** **Pernille Weiss**

### **Irányelvre irányuló javaslat** **22 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A 6. cikk (2) bekezdése szerint benyújtandó környezeti kockázatértékelés elkészítése során a kérelmező figyelembe veszi **a (6)** bekezdésben említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó tudományos iránymutatásokat, vagy pedig időben tájékoztatja az Ügynökséget vagy adott esetben az érintett tagállam illetékes hatóságát a tudományos iránymutatásoktól való eltérés okairól. A kérelmező figyelembe veszi az egyéb uniós jogszabályok alapján elvégzett, meglévő környezeti kockázatértékeléseket, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

*Módosítás*

(1) A 6. cikk (2) bekezdése szerint benyújtandó környezeti kockázatértékelés elkészítése során a kérelmező figyelembe veszi **az (5)** bekezdésben említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó tudományos iránymutatásokat, vagy pedig időben tájékoztatja az Ügynökséget vagy adott esetben az érintett tagállam illetékes hatóságát a tudományos iránymutatásoktól való eltérés okairól. A kérelmező figyelembe veszi az egyéb uniós jogszabályok alapján elvégzett, meglévő környezeti kockázatértékeléseket, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

Or. en

## **Módosítás 275** **Ville Niinistö** a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

### **Irányelvre irányuló javaslat** **22 cikk – 1 bekezdés**



*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A 6. cikk (2) bekezdése szerint benyújtandó környezeti kockázatértékelés elkészítése során a kérelmező figyelembe veszi **a (6)** bekezdésben említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó tudományos iránymutatásokat, vagy pedig időben tájékoztatja az Ügynökséget vagy adott esetben az érintett tagállam illetékes hatóságát a tudományos iránymutatásokról való eltérés okairól. A kérelmező figyelembe veszi az egyéb uniós jogszabályok alapján elvégzett, meglévő környezeti kockázatértékeléseket, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

*Módosítás*

(1) A 6. cikk (2) bekezdése szerint benyújtandó környezeti kockázatértékelés elkészítése során a kérelmező figyelembe veszi **az (5)** bekezdésben említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó tudományos iránymutatásokat, vagy pedig időben tájékoztatja az Ügynökséget vagy adott esetben az érintett tagállam illetékes hatóságát a tudományos iránymutatásokról való eltérés okairól. A kérelmező figyelembe veszi az egyéb uniós jogszabályok alapján elvégzett, meglévő környezeti kockázatértékeléseket, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

Or. en

**Módosítás 276**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A 6. cikk (2) bekezdése szerint benyújtandó környezeti kockázatértékelés elkészítése során a kérelmező figyelembe veszi **a (6)** bekezdésben említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó tudományos iránymutatásokat, vagy pedig időben tájékoztatja az Ügynökséget vagy adott esetben az érintett tagállam illetékes hatóságát a tudományos iránymutatásokról való eltérés okairól. A kérelmező figyelembe veszi az egyéb uniós jogszabályok alapján elvégzett, meglévő környezeti kockázatértékeléseket, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

*Módosítás*

(1) A 6. cikk (2) bekezdése szerint benyújtandó környezeti kockázatértékelés elkészítése során a kérelmező figyelembe veszi **az (5)** bekezdésben említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó tudományos iránymutatásokat, vagy pedig időben tájékoztatja az Ügynökséget vagy adott esetben az érintett tagállam illetékes hatóságát a tudományos iránymutatásokról való eltérés okairól. A kérelmező figyelembe veszi az egyéb uniós jogszabályok alapján elvégzett, meglévő környezeti kockázatértékeléseket, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

Or. en

**Módosítás 277**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**22 cikk – 1 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(1a) A környezeti kockázatértékelés a II. mellékletben említett követelményeknek megfelelően értékeli a gyógyszer alkalmazásából és ártalmatlanításából eredő lehetséges környezeti kockázatokat. A gyártásból eredő kockázatok tekintetében a környezeti kockázatértékelés a II. mellékletben említett követelményeknek megfelelően tájékoztatást nyújt a hatóanyag és más, környezeti szempontból releváns anyagok környezetbe történő kibocsátásáról.**

Or. en

**Módosítás 278**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**22 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(2) A környezeti kockázatértékelésben fel kell tüntetni, hogy a gyógyszer, illetve annak bármely hatóanyaga vagy egyéb összetevője egyike-e a következő anyagoknak az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében foglalt kritériumok szerint:

(2) A környezeti **kockázatértékelés a II. mellékletben említett követelményeknek megfelelően értékeli a gyógyszer alkalmazásából és ártalmatlanításából eredő lehetséges környezeti kockázatokat. A környezeti kockázatértékelésben fel kell tüntetni, hogy a gyógyszer, illetve annak bármely hatóanyaga vagy egyéb összetevője egyike-e a következő anyagoknak az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében foglalt kritériumok szerint:**

**Módosítás 279**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) A környezeti kockázatértékelésben fel kell tüntetni, hogy a gyógyszer, illetve annak bármely hatóanyaga vagy egyéb összetevője egyike-e a következő anyagoknak az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében foglalt kritériumok szerint:

*Módosítás*

(2) A környezeti kockázatértékelésben fel kell tüntetni, hogy a **gyógyszert**, illetve annak bármely **hatóanyagát** vagy egyéb **összetevőjét besorolták-e** a következő **anyagok alapján** az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében foglalt kritériumok szerint:

Or. en

**Módosítás 280**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 2 bekezdés – c pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) perzisztens, mobilis és mérgező (PMT), **nagyon perzisztens és nagyon mobilis (vPvM)** anyagok;

*Módosítás*

c) perzisztens, mobilis és mérgező (PMT) anyagok,

Or. en

**Módosítás 281**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 2 bekezdés – c a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*ca) nagyon perzisztens és nagyon mobilis (vPvM) anyagok;*

Or. en

**Módosítás 282**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 2 bekezdés – c a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*ca) nagyon perzisztens és nagyon mobilis (vPvM) anyagok;*

Or. en

**Módosítás 283**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

vagy endokrin hatóanyagok.

vagy *d)* endokrin hatóanyagok.

Or. en

**Módosítás 284**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

vagy endokrin *hatóanyagok*.

*d)* endokrin *károsító anyagok*.

Or. en

## Indokolás

*Az 1272/2008/EK rendelet szövegével való összehangolás.*

### Módosítás 285

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 22 cikk – 2 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(2a) A gyártásból eredő kockázatok tekintetében a környezeti kockázatértékelés a II. mellékletben említett követelményeknek megfelelően tájékoztatást nyújt a hatóanyag(ok) és más, környezeti szempontból releváns anyagok környezetbe történő kibocsátásáról.**

Or. en

### Módosítás 286

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 22 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.  
***Szükség esetén a rendelkezésre álló***

*technikákra és azokra a technikákra vonatkozó információkat is tartalmaznia kell, amelyeket a gyógyszer környezetbe történő kibocsátásának csökkentésére fognak alkalmazni, különösen a gyártási szennyvízben előforduló kibocsátások csökkentésére, mielőtt ez a szennyvíz elhagyja a gyártóhelyet.*

Or. en

### Módosítás 287

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

### Irányelvre irányuló javaslat

22 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

*Módosítás*

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – ***a gyógyszer környezetbe történő kibocsátásának csökkentésére – különösen a gyártási szennyvízben előforduló kibocsátások csökkentésére, mielőtt ez a szennyvíz elhagyja a gyártóhelyet –, valamint a felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának*** korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

Or. en

## Módosítás 288

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 22 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

*Módosítás*

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe, ***illetve azokban az esetekben, amikor az (5) bekezdésben említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan az Ügynökség által kidolgozott tudományos iránymutatások környezeti kockázatokat azonosítanak.*** A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

Or. en

## Módosítás 289

Pernille Weiss

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 22 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges –

*Módosítás*

(3) ***Amennyiben a környezeti kockázatértékelés a környezetet érintő kockázatot azonosít,*** a kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és

korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

Or. en

### **Módosítás 290**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 22 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok **levegőbe**, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

*Módosítás*

(3) **Amennyiben a környezeti kockázatértékelés a környezetet érintő kockázatot jelez**, a kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

Or. en

### **Módosítás 291**

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

#### **Irányelvre irányuló javaslat 22 cikk – 3 bekezdés**



*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

*Módosítás*

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló **környezetikockázatcsökkentési** intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

Or. en

**Módosítás 292**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**22 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az antimikrobiális szerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés tartalmazza a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázat értékelését, ami az Unión belüli és kívüli gyártási ellátási lánc egészére, az antimikrobiális szer alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, figyelembe véve adott esetben azokat a meglévő nemzetközi szabványokat, amelyekben megállapításra került az antibiotikumokra jellemző becsült hatásmentes koncentráció (PNEC).

*Módosítás*

(4) Az antimikrobiális szerekre, **valamint más olyan anyagokra** vonatkozó környezeti kockázatértékelés, **amelyek antimikrobiális rezisztenciát okozhatnak, beleértve az antimikrobiális hatásmóddal rendelkező termékeket is**, tartalmazza a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázat értékelését, ami az Unión belüli és kívüli gyártási ellátási lánc egészére, az antimikrobiális szer alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, figyelembe véve adott esetben azokat a meglévő nemzetközi szabványokat, amelyekben megállapításra került az antibiotikumokra jellemző becsült hatásmentes koncentráció (PNEC).

**Módosítás 293****Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj****Irányelvre irányuló javaslat****22 cikk – 4 bekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az antimikrobiális szerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés tartalmazza a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázat értékelését, ami az Unión belüli és kívüli gyártási ellátási lánc egészére, az antimikrobiális szer alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, figyelembe véve adott esetben azokat a meglévő nemzetközi szabványokat, amelyekben megállapításra került az antibiotikumokra jellemző becült hatásmentes koncentráció (PNEC).

*Módosítás*

(4) Az antimikrobiális szerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés tartalmazza a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázat értékelését, ami az Unión belüli és kívüli gyártási ellátási lánc egészére, az antimikrobiális szer alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, **beleértve azt is, amit egészségügyi szakemberek és betegek végeznek**, figyelembe véve adott esetben azokat a meglévő nemzetközi szabványokat, amelyekben megállapításra került az antibiotikumokra jellemző becült hatásmentes koncentráció (PNEC).

**Módosítás 294****Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis****Irányelvre irányuló javaslat****22 cikk – 4 bekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az **antimikrobiális szerekre** vonatkozó környezeti kockázatértékelés tartalmazza a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázat értékelését, ami **az** Unión belüli **és kívüli gyártási ellátási lánc egészére**, az **antimikrobiális szer** alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, figyelembe véve adott

*Módosítás*

(4) Az **antibiotikumokra** vonatkozó környezeti kockázatértékelés tartalmazza a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázat értékelését, ami **a hatóanyag vagy a gyógyszer Európai Unión belüli gyártására**, az **antibiotikum** alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, figyelembe véve adott esetben azokat a

esetben azokat a meglévő nemzetközi szabványokat, amelyekben megállapításra került az antibiotikumokra jellemző becsült hatásmentes koncentráció (PNEC).

meglévő nemzetközi szabványokat, amelyekben megállapításra került az antibiotikumokra jellemző becsült hatásmentes koncentráció (PNEC).

Or. en

### Módosítás 295

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **22 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az antimikrobiális szerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés tartalmazza a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázat értékelését, ami az **Unión belüli és kívüli gyártási ellátási lánc egészére, az antimikrobiális szer** alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, figyelembe véve adott esetben azokat a meglévő nemzetközi szabványokat, amelyekben megállapításra került az antibiotikumokra jellemző becsült hatásmentes koncentráció (PNEC).

*Módosítás*

(4) Az antimikrobiális szerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés tartalmazza a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázat értékelését, ami az **antibiotikum** alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, figyelembe véve adott esetben azokat a meglévő nemzetközi szabványokat, amelyekben megállapításra került az antibiotikumokra jellemző becsült hatásmentes koncentráció (PNEC).

Or. en

### Módosítás 296

**Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **22 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***Az első albekezdéstől eltérve az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó kockázatértékelés elvégzésének kötelezettsége csak az antibiotikum-rezisztencia kockázatára terjed ki. E***

*mentesség alkalmazása [ezen irányelv hatálybalépése után 3 évvel]-tól/-től megszűnik.*

Or. en

**Módosítás 297**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 4 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(4a) A Bizottság az Ügynökséggel, az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) és az ECDC-vel folytatott konzultációt követően [ezen irányelv hatálybalépése után 18 hónappal]-ig iránymutatásokat ad ki az antibiotikumoktól eltérő antimikrobiális szerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés elvégzésének módjával kapcsolatban.*

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(5) Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 138. cikkével összhangban tudományos iránymutatásokat dolgoz ki, amelyekben meghatározza a technikai részleteket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó követelményeket illetően. Az Ügynökség adott esetben konzultál az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az

(5) Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 138. cikkével összhangban tudományos iránymutatásokat dolgoz ki, amelyekben meghatározza a technikai részleteket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó követelményeket illetően, **beleértve azok környezetikockázat-csökkentési intézkedéseit is.** Az Ügynökség adott

Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) ezen tudományos iránymutatások kidolgozásával kapcsolatban.

esetben konzultál az Európai Vegyi anyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA), **az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) és más érintett érdekelt felekkel, köztük a gyógyszerek maradékanyagait és a szennyvizet kezelő szereplőkkel** ezen tudományos iránymutatások kidolgozásával kapcsolatban.

Or. en

## **Módosítás 299** **Pernille Weiss**

### **Irányelvre irányuló javaslat** **22 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 138. cikkével összhangban tudományos iránymutatásokat dolgoz ki, amelyekben meghatározza a technikai részleteket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó követelményeket illetően. Az Ügynökség adott esetben konzultál az Európai Vegyi anyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) ezen tudományos iránymutatások kidolgozásával kapcsolatban.

*Módosítás*

(5) Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 138. cikkével összhangban tudományos iránymutatásokat dolgoz ki, amelyekben meghatározza a technikai részleteket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó követelményeket illetően. Az Ügynökség adott esetben konzultál az Európai Vegyi anyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA), **az ECDC-vel és más érintett érdekelt felekkel, köztük a gyógyszerek és előállításuk környezetbe jutó maradékanyagait kezelő szereplőkkel** ezen tudományos iránymutatások kidolgozásával kapcsolatban.

Or. en

## **Módosítás 300**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**22 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 138. cikkével összhangban tudományos iránymutatásokat dolgoz ki, amelyekben meghatározza a technikai részleteket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó követelményeket illetően. Az Ügynökség **adott esetben** konzultál az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) ezen tudományos iránymutatások kidolgozásával kapcsolatban.

*Módosítás*

(5) Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 138. cikkével összhangban tudományos iránymutatásokat dolgoz ki, amelyekben meghatározza a technikai részleteket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó követelményeket illetően. Az Ügynökség konzultál **az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC)**, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA), **valamint más érdekelt felekkel, köztük az ivóvíz- és szennyvízkezelő szolgáltatókkal** ezen tudományos iránymutatások kidolgozásával kapcsolatban.

Or. en