



**2023/0132(COD)**

1.12.2023

# **ÆNDRINGSFORSLAG 301 - 636**

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

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

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

AM\_Com\_LegOpinion

**Ændringsforslag 301**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 6 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal uden unødigt ophold ajourføre MRV'en med nye oplysninger til de relevante kompetente myndigheder, jf. artikel 90, stk. 2, hvis nye oplysninger vedrørende vurderingskriterierne som omhandlet i artikel 29 bliver tilgængelige, som kunne resultere i en ændring af konklusionerne i MRV'en. Ajourføringen skal omfatte alle relevante oplysninger fra miljøovervågning, herunder overvågning i henhold til direktiv 2000/60/EF, og fra økotoksicitetstest og nye eller ajourførte risikovurderinger i henhold til anden EU-lovgivning, jf. stk. 1, samt data om miljømæssig eksponering.

*Ændringsforslag*

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal uden unødigt ophold **medtage analyseteknikker og forklaringer i metoden for MRV'en og** ajourføre MRV'en med nye oplysninger til de relevante kompetente myndigheder, jf. artikel 90, stk. 2, hvis nye oplysninger vedrørende vurderingskriterierne som omhandlet i artikel 29 bliver tilgængelige, som kunne resultere i en ændring af konklusionerne i MRV'en. Ajourføringen skal omfatte **ajourføringer om emissioner af lægemidlet i spildevandsudledninger fra produktionen og** alle relevante oplysninger fra miljøovervågning, herunder overvågning i henhold til direktiv 2000/60/EF, og fra økotoksicitetstest og nye eller ajourførte risikovurderinger i henhold til anden EU-lovgivning, jf. stk. 1, samt data om miljømæssig eksponering.

Or. en

**Ændringsforslag 302**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 6 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal uden unødigt ophold ajourføre MRV'en med nye oplysninger til de relevante kompetente myndigheder, jf. artikel 90, stk. 2, hvis nye oplysninger vedrørende vurderingskriterierne som

*Ændringsforslag*

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal uden unødigt ophold ajourføre MRV'en med nye oplysninger til de relevante kompetente myndigheder, jf. artikel 90, stk. 2, hvis nye oplysninger vedrørende vurderingskriterierne som

omhandlet i artikel 29 bliver tilgængelige, som kunne resultere i en ændring af konklusionerne i MRV'en. Ajourføringen skal omfatte alle relevante oplysninger fra miljøovervågning, herunder overvågning i henhold til direktiv 2000/60/EF, og fra økotoksicitetstest og nye eller ajourførte risikovurderinger i henhold til anden EU-lovgivning, jf. stk. 1, samt data om miljømæssig eksponering.

omhandlet i artikel 29 bliver tilgængelige, som kunne resultere i en ændring af konklusionerne i MRV'en, **herunder ajourføringer om emissioner af lægemidlet i spildevandsudledninger fra produktionen**. Ajourføringen skal omfatte alle relevante oplysninger fra miljøovervågning, herunder overvågning i henhold til direktiv 2000/60/EF, og fra økotoksicitetstest og nye eller ajourførte risikovurderinger i henhold til anden EU-lovgivning, jf. stk. 1, **indsamling af salgsdata** samt data om miljømæssig eksponering.

Or. en

### Ændringsforslag 303 Pernille Weiss

#### Forslag til direktiv Artikel 22 – stk. 6 – afsnit 1

##### *Kommissionens forslag*

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal uden unødigt ophold ajourføre MRV'en med nye oplysninger til de relevante kompetente myndigheder, jf. artikel 90, stk. 2, hvis nye oplysninger vedrørende vurderingskriterierne som omhandlet i artikel 29 bliver tilgængelige, som **kunne resultere** i en ændring af konklusionerne i MRV'en. Ajourføringen skal omfatte alle relevante oplysninger fra miljøovervågning, herunder overvågning i henhold til direktiv 2000/60/EF, og fra økotoksicitetstest og nye eller ajourførte risikovurderinger i henhold til anden EU-lovgivning, jf. stk. 1, samt data om miljømæssig eksponering.

##### *Ændringsforslag*

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal uden unødigt ophold ajourføre MRV'en med nye oplysninger til de relevante kompetente myndigheder, jf. artikel 90, stk. 2, hvis nye oplysninger vedrørende vurderingskriterierne som omhandlet i artikel 29 bliver tilgængelige, som **resulterer** i en ændring af konklusionerne i MRV'en. Ajourføringen skal omfatte alle relevante oplysninger fra miljøovervågning, herunder overvågning i henhold til direktiv 2000/60/EF, og fra økotoksicitetstest og nye eller ajourførte risikovurderinger i henhold til anden EU-lovgivning, jf. stk. 1, samt data om miljømæssig eksponering.

Or. en

### Ændringsforslag 304

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv  
Artikel 22 – stk. 6 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal uden unødigt ophold ajourføre MRV'en med nye oplysninger til de relevante kompetente myndigheder, jf. artikel 90, stk. 2, hvis nye oplysninger vedrørende vurderingskriterierne som omhandlet i artikel 29 bliver tilgængelige, som **kunne resultere** i en ændring af konklusionerne i MRV'en. Ajourføringen skal omfatte alle relevante oplysninger fra miljøovervågning, herunder overvågning i henhold til direktiv 2000/60/EF, og fra økotoksicitetstest og nye eller ajourførte risikovurderinger i henhold til anden EU-lovgivning, jf. stk. 1, samt data om miljømæssig eksponering.

*Ændringsforslag*

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal uden unødigt ophold ajourføre MRV'en med nye oplysninger til de relevante kompetente myndigheder, jf. artikel 90, stk. 2, hvis nye oplysninger vedrørende vurderingskriterierne som omhandlet i artikel 29 bliver tilgængelige, som **resulterer** i en ændring af konklusionerne i MRV'en. Ajourføringen skal omfatte alle relevante oplysninger fra miljøovervågning, herunder overvågning i henhold til direktiv 2000/60/EF, og fra økotoksicitetstest og nye eller ajourførte risikovurderinger i henhold til anden EU-lovgivning, jf. stk. 1, samt data om miljømæssig eksponering.

Or. en

**Ændringsforslag 305  
Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv  
Artikel 22 – stk. 6 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Den kompetente myndighed anmoder, hvis der er tale om en MRV gennemført før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en, hvis der er konstateret manglende oplysninger om potentielt miljøskadelige lægemidler.

*Ændringsforslag*

Den kompetente myndighed anmoder, hvis der er tale om en MRV gennemført før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en, hvis der er konstateret manglende oplysninger om potentielt miljøskadelige lægemidler. **Den kompetente myndighed kan også anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at medtage de i stk. 3 omhandlede risikobegrænsende foranstaltninger i MRV'en.**

**Ændringsforslag 306**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 6 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Den kompetente myndighed anmoder, hvis der er tale om en MRV gennemført før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en, hvis der er konstateret manglende oplysninger om potentielt miljøskadelige lægemidler.

*Ændringsforslag*

Den kompetente myndighed anmoder, hvis der er tale om en MRV gennemført før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en, hvis der er konstateret manglende oplysninger om potentielt miljøskadelige lægemidler, **samt ajourføre manglende oplysninger i relation til risikoafbningsforanstaltninger som omhandlet i stk. 3.**

**Ændringsforslag 307**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 6 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Den kompetente myndighed anmoder, hvis der er tale om en MRV gennemført før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en, hvis der er konstateret manglende oplysninger om potentielt miljøskadelige lægemidler.

*Ændringsforslag*

Den kompetente myndighed anmoder, hvis der er tale om en MRV gennemført før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en, hvis der er konstateret manglende oplysninger om potentielt miljøskadelige lægemidler. **MRV'en skal ajourføres, når nye oplysninger bliver tilgængelige, senest hvert femte år.**

**Ændringsforslag 308**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 7**

*Kommissionens forslag*

7. For lægemidler som omhandlet i artikel 9-12 kan ansøgeren ved udarbejdelsen af MRV'en henvide til MRV-undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet.

*Ændringsforslag*

7. For lægemidler som omhandlet i artikel 9-12 kan ansøgeren, **hvor det er relevant**, ved udarbejdelsen af MRV'en henvide til MRV-undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet, **og skal fremlægge alle andre data, der kræves i henhold til bilag II og de videnskabelige retningslinjer, der er omhandlet i stk. 1.**

**Ændringsforslag 309**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 7**

*Kommissionens forslag*

7. For lægemidler som omhandlet i artikel 9-12 kan ansøgeren ved udarbejdelsen af **MRV'en** henvide til MRV-undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet.

*Ændringsforslag*

7. For lægemidler som omhandlet i artikel 9-12 kan ansøgeren ved udarbejdelsen af MRV'en henvide til MRV-undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet, **og skal fremlægge alle andre data, der kræves i henhold til bilag II og de videnskabelige retningslinjer, der er omhandlet i stk. 5.**

**Ændringsforslag 310**

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

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 7 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**7a. I overensstemmelse med Århuskonventionen<sup>1a</sup> skal fuldstændige miljøvurderingsundersøgelser og resuméer med resultater gøres offentligt tilgængelige og proaktivt deles med drikkevands- og spildevandsoperatører. De kompetente myndigheder skal medtage disse oplysninger i deres depot af lægemidler.**

---

<sup>1a</sup> FN's konvention om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet, udfærdiget i Århus, Danmark, den 25. juni 1998.

Or. en

**Ændringsforslag 311**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 7 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**7a. Agenturet eller, hvis det er relevant, medlemsstatens kompetente myndighed, offentliggør resultaterne af MRV'en, herunder de data, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, efter at have slettet eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.**

Or. en



**Ændringsforslag 312**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Artikel 22a*

*I overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, skal ansøgere om markedsføringstilladelse indarbejde data om patientoplevelser i deres ansøgningsdossierer. Hvis det ikke er muligt at medtage sådanne data, skal ansøgerne fremlægge en omfattende forklaring for agenturet. Agenturet skal samarbejde med patientorganisationer, medlemsstaternes myndigheder og andre relevante enheder om at udvikle vejledning om oprettelse, udførelse, analyse og rapportering af undersøgelser, der integrerer væsentlige og signifikante patientoplevelsesdata til lovgivningsmæssige formål.*

Or. en

**Ændringsforslag 313**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 23 – stk. 1 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 30 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 30 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal

fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som *værende potentielt miljøskadelige*, jf. stk. 2.

fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som *indebærende en potentiel risiko for miljøet ved risikobaseret prioritering*, jf. stk. 2. *Agenturet gør dette program offentligt tilgængeligt.*

Or. en

### **Ændringsforslag 314**

**Ville Niinistö**

for Verts/ALE-Gruppen

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 23 – stk. 1 – afsnit 1**

##### *Kommissionens forslag*

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **30** måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som værende potentielt miljøskadelige, jf. stk. 2.

##### *Ændringsforslag*

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **12** måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, *Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)*, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som værende potentielt miljøskadelige, jf. stk. 2.

Or. en

### **Ændringsforslag 315**

**Pernille Weiss**

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 23 – stk. 1 – afsnit 1**

### *Kommissionens forslag*

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 30 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som *værende* potentielt *miljøskadelige*, jf. stk. 2.

### *Ændringsforslag*

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 30 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som potentielt *indebærende en uacceptabel risiko for miljøet*, jf. stk. 2.

Or. en

## **Ændringsforslag 316**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 23 – stk. 1 – afsnit 1**

### *Kommissionens forslag*

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **30** måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som *værende* potentielt miljøskadelige, jf. stk. 2.

### *Ændringsforslag*

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **12** måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som *værende* potentielt miljøskadelige, jf. stk. 2.

Or. en

**Ændringsforslag 317**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 23 – stk. 1 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Agenturet gør dette program offentligt tilgængeligt.

*Ændringsforslag*

Agenturet gør dette program, **der ikke må have en varighed på over ti år**, offentligt tilgængeligt.

Or. en

**Ændringsforslag 318**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 23 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler som **værende potentielt miljøskadelige** og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå kan agenturet anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger.

*Ændringsforslag*

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler som potentielt **indebærende en uacceptabel risiko for miljøet** og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå kan agenturet anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger, **og det kan høre de relevante aktører, herunder de aktører, der håndterer restaffald fra lægemidler og produktion heraf i miljøet, navnlig vand.**

Or. en

**Ændringsforslag 319**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**

## Artikel 23 – stk. 2

### *Kommissionens forslag*

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler som værende potentielt miljøskadelige og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå **kan** agenturet **anmode** indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger.

### *Ændringsforslag*

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler som værende potentielt miljøskadelige og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå **hører** agenturet **alle relevante aktører og anmoder** indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger.

Or. en

## Ændringsforslag 320

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

### Forslag til direktiv

#### Artikel 23 – stk. 2

### *Kommissionens forslag*

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler som **værende** potentielt **miljøskadelige** og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå kan agenturet anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger.

### *Ændringsforslag*

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler, som potentielt **indebærer en risiko for miljøet** og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå kan agenturet anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger.

Or. en

## Ændringsforslag 321

Margarita de la Pisa Carrión  
for ECR-Gruppen

### Forslag til direktiv

#### Artikel 23 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler som *værende potentielt miljøskadelige* og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå kan agenturet anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger.

*Ændringsforslag*

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler, som *indebærer en potentiel risiko for miljøet* og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå kan agenturet anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger.

Or. en

**Ændringsforslag 322**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 23 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er identificeret i det i stk. 1 omhandlede program, skal forelægge agenturet MRV'en. Agenturet gør resultaterne af MRV'en, herunder *de data*, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, offentligt tilgængelige.

*Ændringsforslag*

3. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er identificeret i det i stk. 1 omhandlede program, skal forelægge agenturet MRV'en. Agenturet gør resultaterne af MRV'en, herunder *et sammendrag af MRV-undersøgelserne og resultaterne heraf, som* indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, *samt vurderingen af MRV'en og de videnskabelige retningslinjer, som fremgår af artikel 22, stk. 5*, offentligt tilgængelige.

Or. en

**Ændringsforslag 323**

**Ville Niinistö**

for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**

**Artikel 23 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er identificeret i det i stk. 1 omhandlede program, skal forelægge agenturet MRV'en. Agenturet gør resultaterne af MRV'en, herunder *de data*, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, offentligt tilgængelige.

*Ændringsforslag*

3. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er identificeret i det i stk. 1 omhandlede program, skal forelægge agenturet MRV'en. Agenturet gør resultaterne af MRV'en, herunder *et fuldstændigt datasæt og resuméer af de gennemførte MRV-undersøgelser*, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, offentligt tilgængelige *og deler dem proaktivt med drikkevands- og spildevandsoperatører*.

Or. en

**Ændringsforslag 324**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 23 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er identificeret i det i stk. 1 omhandlede program, skal forelægge agenturet MRV'en. Agenturet gør resultaterne af MRV'en, herunder *de data*, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, offentligt tilgængelige.

*Ændringsforslag*

3. *De nuværende* indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er identificeret i det i stk. 1 omhandlede program, skal forelægge agenturet MRV'en. Agenturet gør resultaterne af MRV'en, herunder *de data*, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, offentligt tilgængelige.

Or. en

**Ændringsforslag 325**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 23 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Hvis der i det i stk. 1 omhandlede

*Ændringsforslag*

4. Hvis der i det i stk. 1 omhandlede

program er identificeret mere end ét lægemiddel, der indeholder det samme virksomme stof, og som formodes at udgøre de samme risici for miljøet, **tilskynder** medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser **til** at gennemføre fælles undersøgelser til MRV'en med henblik på at minimere unødvendig overlappning af data og anvendelse af dyr.

program er identificeret mere end ét lægemiddel, der indeholder det samme virksomme stof, og som formodes at udgøre de samme risici for miljøet, **informerer og anbefaler** medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser **om muligheden for** at gennemføre fælles undersøgelser til MRV'en med henblik på at minimere unødvendig overlappning af data og anvendelse af dyr. **For at lette og fremme øget brug af fælles undersøgelser fører agenturet i den forbindelse tilsyn med disse i en koordinerende rolle, hvor det er nødvendigt og hensigtsmæssigt.**

Or. en

## **Ændringsforslag 326** **Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

### **Forslag til direktiv** **Artikel 23 – stk. 4**

#### *Kommissionens forslag*

4. Hvis der i det i stk. 1 omhandlede program er identificeret mere end ét lægemiddel, der indeholder det samme virksomme stof, og som formodes at udgøre de samme risici for miljøet, tilskynder medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser til at gennemføre fælles undersøgelser til MRV'en med henblik på at minimere unødvendig overlappning af data og anvendelse af dyr.

#### *Ændringsforslag*

4. Hvis der i det i stk. 1 omhandlede program er identificeret mere end ét lægemiddel, der indeholder det samme virksomme stof, og som formodes at udgøre de samme risici for miljøet, tilskynder medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser til at gennemføre fælles undersøgelser til MRV'en med henblik på at minimere unødvendig overlappning af data og anvendelse af dyr, **navnlig for at undgå unødvendige forsøg med hvirveldyr og følge 3R-reglen.**

Or. en

## **Ændringsforslag 327**



Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 23 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Agenturet sikrer, at MRV'en efterfølges af klare anbefalinger til indehaverne af markedsføringstilladelse om, hvordan retningslinjerne skal overholdes og kravene opfyldes i fremtiden.**

Or. en

**Ændringsforslag 328**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 24 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en risikobaseret prioritering af virksomme stoffer.

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en risikobaseret prioritering af virksomme stoffer **og relevante datakrav, navnlig med hensyn til undersøgelser om hvirveldyr.**

Or. en

**Ændringsforslag 329**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 24 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en risikobaseret prioritering af virksomme stoffer.

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en risikobaseret prioritering af virksomme stoffer **og de data, der anmodes om.**

**Ændringsforslag 330**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 24 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort senest tre år efter dette direktivs ikrafttræden.

*Ændringsforslag*

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort senest tre år efter dette direktivs ikrafttræden, **samtidig med at der tages hensyn til resultaterne af relevante EU-initiativer, f.eks. med hensyn til dyreforsøg.**

**Ændringsforslag 331**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 24 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort senest **tre** år efter dette direktivs ikrafttræden.

*Ændringsforslag*

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort senest **to** år efter dette direktivs ikrafttræden.

**Ændringsforslag 332**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 24 – stk. 5 – litra e a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ea) den risikobaserede prioritering af datakravene for virksomme stoffer, herunder for at undgå unødvendige dyreforsøg.*

Or. en

**Ændringsforslag 333**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 25 – stk. 2 – afsnit 3**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Agenturet opretter et arkiv over masterfiler for virksomme stoffer samt vurderingsrapporterne og certifikaterne herfor og sikrer, at personoplysninger beskyttes. Agenturet sikrer, at medlemsstaternes kompetente myndigheder har adgang til dette arkiv.

Agenturet opretter et arkiv over masterfiler for virksomme stoffer samt vurderingsrapporterne og certifikaterne herfor og sikrer, at personoplysninger **og forretningsmæssigt følsomme oplysninger** beskyttes. Agenturet sikrer, at medlemsstaternes kompetente myndigheder har adgang til dette arkiv.

Or. en

**Ændringsforslag 334**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 26 – stk. 1 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Ansøgere om markedsføringstilladelse kan i stedet for at fremlægge de relevante data om et andet virksomt stof end et kemisk virksomt stof eller om andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af

Ansøgere om markedsføringstilladelse kan i stedet for at fremlægge de relevante data om et andet virksomt stof end et kemisk virksomt stof eller om andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af

et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, basere sig på en supplerende kvalitetsmasterfil, et certifikat for en supplerende kvalitetsmasterfil udstedt af agenturet i overensstemmelse med denne artikel ("supplerende kvalitetsmasterfil-certifikat") eller et certifikat, der bekræfter, at kvaliteten af det pågældende stof er verificeret tilstrækkeligt med den relevante monografi i Den Europæiske Farmakopé.

et lægemiddel, **herunder råvarer og udgangsmaterialer til fremstilling af celleterapi og genterapi**, jf. kravene i bilag II, basere sig på en supplerende kvalitetsmasterfil, et certifikat for en supplerende kvalitetsmasterfil udstedt af agenturet i overensstemmelse med denne artikel ("supplerende kvalitetsmasterfil-certifikat") eller et certifikat, der bekræfter, at kvaliteten af det pågældende stof er verificeret tilstrækkeligt med den relevante monografi i Den Europæiske Farmakopé.

Or. en

### **Ændringsforslag 335** **Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Forslag til direktiv** **Artikel 26 – stk. 1 – afsnit 2**

##### *Kommissionens forslag*

Ansøgere om markedsføringstilladelse kan kun basere sig på **et** supplerende **kvalitetsmasterfil-certifikat**, hvis der ikke findes noget certifikat for den samme supplerende **kvalitetsmasterfil**.

##### *Ændringsforslag*

Ansøgere om markedsføringstilladelse kan kun basere sig på **en** supplerende **masterfil**, hvis der ikke findes noget certifikat for den samme supplerende **masterfil**.

Or. en

### **Ændringsforslag 336** **Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Forslag til direktiv** **Artikel 26 – stk. 1 – afsnit 2 a (nyt)**

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændringsforslag*

**Ansøgere om markedsføringstilladelse kan også i stedet for at indsende de relevante data om en platformsteknologi, der anvendes i forbindelse med fremstillingsprocessen for et lægemiddel, basere sig på en masterfil for**

*platformsteknologi eller et masterfil-certifikat for platformsteknologi udstedt af agenturet i overensstemmelse med denne artikel. Ansøgere om markedsføringstilladelse kan kun basere sig på en supplerende masterfil for platformsteknologi, hvis der ikke findes noget certifikat for den samme supplerende masterfil for platformsteknologi.*

Or. en

**Ændringsforslag 337**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 26 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Artikel 25, stk. 1-5, stk. 7 og stk. 8, finder også tilsvarende anvendelse på udstedelse af certifikat for en supplerende **kvalitetsmasterfil**.

*Ændringsforslag*

2. Artikel 25, stk. 1-5, stk. 7 og stk. 8, finder også tilsvarende anvendelse på udstedelse af certifikat for en supplerende **masterfil**.

Or. en

**Ændringsforslag 338**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 26 – stk. 3 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) supplerende kvalitetsmasterfiler, for hvilke der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger om kvaliteten af et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel

*Ændringsforslag*

b) supplerende kvalitetsmasterfiler, for hvilke der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger om kvaliteten af et stof, **et præparat eller andet materiale**, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, herunder celleterapi og genterapi, **herunder celle- og genterapi**

**Ændringsforslag 339**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 26 – stk. 3 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) supplerende kvalitetsmasterfiler, for hvilke der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger om kvaliteten af et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel

*Ændringsforslag*

b) supplerende kvalitetsmasterfiler, for hvilke der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger om kvaliteten af et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, **herunder celleterapi og genterapi**

Or. en

**Ændringsforslag 340**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 26 – stk. 3 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) supplerende kvalitetsmasterfiler, for hvilke der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger **om kvaliteten af et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel**

*Ændringsforslag*

b) supplerende kvalitetsmasterfiler, for hvilke der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger **som omhandlet i denne artikels stk. 1 og 1a**

Or. en

**Ændringsforslag 341**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 26 – stk. 3 – litra b a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ba) reglerne vedrørende indholdet og formatet af ansøgningen om et certifikat for den supplerende masterfil*

Or. en

**Ændringsforslag 342**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 26 – stk. 3 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) reglerne for behandling af *ansøgninger om tilgængeliggørelse for offentligheden af supplerende kvalitetsmasterfil-certifikater*

*Ændringsforslag*

c) reglerne for behandling af *en ansøgning om et supplerende certifikat for masterfilen og for udstedelse af certifikatet*

Or. en

**Ændringsforslag 343**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 26 – stk. 3 – litra d**

*Kommissionens forslag*

d) reglerne for indførelse af ændringer i den supplerende *kvalitetsmasterfil* og certifikatet herfor

*Ændringsforslag*

d) reglerne for indførelse af ændringer i den supplerende *masterfil* og certifikatet herfor

Or. en

**Ændringsforslag 344**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 26 – stk. 3 – litra e**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

e) om medlemsstatens kompetente myndigheders adgang til *den supplerende kvalitetsmasterfil* og evalueringsrapporten herom

e) om medlemsstatens kompetente myndigheders adgang til *kvalitetsmasterfilen* og evalueringsrapporten herom

Or. en

**Ændringsforslag 345**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 26 – stk. 3 – litra f**

*Kommissionens forslag*

f) reglerne om adgang for ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser, der baserer sig på et supplerende *kvalitetsmasterfil-certifikat*, til den supplerende *kvalitetsmasterfil* og til evalueringsrapporten.

*Ændringsforslag*

f) reglerne om adgang for ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser, der baserer sig på et supplerende *masterfil-certifikat*, til den supplerende *masterfil* og til evalueringsrapporten.

Or. en

**Ændringsforslag 346**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 26 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Artikel 26a*

*Supplerende masterfiler til  
platformsteknologi*

*1. Ansøgere om markedsføringstilladelser kan i stedet for at fremsende de relevante data om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, der kræves i henhold til bilag II, basere sig på en supplerende masterfil for platformsteknologi eller et certifikat for en supplerende masterfil for platformsteknologi udstedt af agenturet i*



*overensstemmelse med denne artikel ("certifikat for en supplerende masterfil for platformsteknologi").*

*2. Artikel 25, stk. 1-5, stk. 7 og stk. 8, finder også tilsvarende anvendelse på udstedelse af certifikat for en supplerende masterfil for platformsteknologi.*

*3. Beskrivelsen af masterfilen for platformsteknologi skal udgøre ansøgerens grundlag for relevante data om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning som krævet i bilag II. For på tilfredsstillende vis at beskrive masterfilen for platformsteknologien skal der forelægges oplysninger som fastsat i de videnskabelige retningslinjer, som agenturet har offentliggjort.*

*4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:*

*a) reglerne vedrørende indholdet og formatet af ansøgningen om et certifikat for den supplerende masterfil for platformsteknologi*

*b) den supplerende masterfil for platformsteknologien, for hvilken der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger om den platformsteknologi, på grundlag af hvilken et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, er fremstillet*

*c) reglerne for behandling af ansøgninger om offentliggørelse af certifikater for den supplerende masterfil for platformsteknologi*

*d) reglerne for indførelse af ændringer i den supplerende masterfil for platformsteknologien og certifikatet herfor*

*e) reglerne for medlemsstatens kompetente myndigheders adgang til den supplerende masterfil for platformsteknologien og*

*evalueringsrapporten herom*

*f) reglerne for adgang for ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser, der baserer sig på et certifikat for den supplerende masterfil for platformsteknologien og for evalueringsrapporten.*

*5. Agenturet udvikler og offentliggør videnskabelige retningslinjer om kravene til en supplerende masterfil for platformsteknologi.*

*6. Hvis agenturet anmoder herom, skal fremstilleren af et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning om et certifikat for en supplerende masterfil for platformsteknologi, eller indehaveren af certifikatet for den supplerende masterfil for platformsteknologi underkastes inspektion med det formål at efterprøve oplysningerne i ansøgningen eller masterfilen. Hvis indehaveren af den supplerende masterfil for platformsteknologien nægter at lade sig underkaste en sådan inspektion, kan agenturet suspendere eller helt indstille behandlingen af ansøgningen om et certifikat for den supplerende masterfil for platformsteknologi.*

Or. en

**Ændringsforslag 347**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 28 – stk. 1 – litra b a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ba) skabelsen af produktet fandt sted i en regulatorisk sandkasse som beskrevet i artikel 114, stk. 2, i [revideret forordning (EF) nr. 726/2004], medmindre undtagelser er berettiget af videnskabelige*

og tekniske grunde.

Or. en

**Ændringsforslag 348**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 28 – stk. 6 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**6a. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne artikel, indleder den en dialog med agenturet, de nationale kompetente myndigheder, lægemiddeludvalget og relevante interesserede parter.**

Or. en

**Ændringsforslag 349**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 28 – stk. 6 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**6b. Kommissionen forelægger en rapport om de indhøstede erfaringer med tilpassede rammer for Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union. Den første rapport skal forelægges fem år efter [indsæt dato = 18 måneder efter gennemførelsen af dette direktiv] og derefter i en femårig cyklus. Afhængigt af rapportens resultater kan Kommissionen foreslå lovgivningsmæssige ændringer af de overordnede lægemiddellove, der afspejler den praktiske indsigt, der er opnået ved at anvende tilpassede rammer.**

Or. en

## Ændringsforslag 350

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Forslag til direktiv

#### Artikel 29 – stk. 1 – litra a

##### *Kommissionens forslag*

a) skal kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, er i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9-14 ("validering"), og undersøge, om betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 43-45, er opfyldt

##### *Ændringsforslag*

a) skal **inden for 20 dage** kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, er i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9-14 ("validering"), og undersøge, om betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 43-45, er opfyldt

Or. en

## Ændringsforslag 351

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Forslag til direktiv

#### Artikel 29 – stk. 3

##### *Kommissionens forslag*

3. Finder medlemsstatens kompetente myndighed, at ansøgningen om markedsføringstilladelse er ufuldstændig eller er behæftet med kritiske mangler, som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, underretter den ansøgeren herom og fastsætter en frist for fremlæggelse af de manglende oplysninger og den manglende dokumentation. Fremlægger ansøgeren ikke de/den manglende oplysninger og dokumentation inden for den fastsatte frist, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

##### *Ændringsforslag*

3. Finder medlemsstatens kompetente myndighed, at ansøgningen om markedsføringstilladelse er ufuldstændig eller er behæftet med kritiske mangler, som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, underretter den ansøgeren herom og fastsætter en frist **på mindst 14 dage** for fremlæggelse af de manglende oplysninger og den manglende dokumentation. Fremlægger ansøgeren ikke de/den manglende oplysninger og dokumentation inden for den fastsatte frist, anses ansøgningen **som standard** for at være trukket tilbage.

Or. en

**Ændringsforslag 352**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 29 – stk. 4 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Medlemsstatens kompetente myndighed sammenfatter manglerne skriftligt. På dette grundlag underretter medlemsstatens kompetente myndighed ansøgeren herom og fastsætter en frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af medlemsstatens kompetente myndighed, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

*Ændringsforslag*

Medlemsstatens kompetente myndighed sammenfatter manglerne skriftligt. På dette grundlag underretter medlemsstatens kompetente myndighed ansøgeren herom og fastsætter en frist **på mindst 14 dage** for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af medlemsstatens kompetente myndighed, anses ansøgningen **som standard** for at være trukket tilbage.

Or. en

**Ændringsforslag 353**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 30 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel afsluttes inden for højst 180 dage efter indgivelsen af en gyldig ansøgning, regnet fra datoen for validering af ansøgningen om markedsføringstilladelse.

*Ændringsforslag*

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel afsluttes inden for højst 180 dage (**uden "timeout"**) efter indgivelsen af en gyldig ansøgning, regnet fra datoen for validering af ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Or. en

**Ændringsforslag 354**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 30 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel afsluttes inden for højst **180** dage efter indgivelsen af en gyldig ansøgning, regnet fra datoen for validering af ansøgningen om markedsføringstilladelse.

*Ændringsforslag*

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel afsluttes inden for højst **120** dage efter indgivelsen af en gyldig ansøgning, regnet fra datoen for validering af ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Or. en

**Ændringsforslag 355**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***Uden at det berører nationale bestemmelser om fastsættelse af priser for lægemidler eller deres medtagelse i anvendelsesområdet for nationale sygesikringsordninger, skal medlemsstaterne, hvis der er udstedt en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med [revideret forordning (EF) nr. 726/2004], sikre, at lægemidlet gøres tilgængeligt på markedet inden for 90 dage fra datoen for udstedelsen af markedsføringstilladelsen som omhandlet i artikel 16 i den [reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]***

Or. en

**Ændringsforslag 356**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 34 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Ansøgeren skal underrette alle de kompetente myndigheder i alle de pågældende medlemsstater om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden**, anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

*Ændringsforslag*

3. Ansøgeren skal underrette alle de kompetente myndigheder i alle de pågældende medlemsstater om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **skal have mulighed for at** anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

Or. en

**Ændringsforslag 357**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 34 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. **Ansøgeren skal underrette alle de kompetente myndigheder i alle de pågældende medlemsstater om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen.** En medlemsstats kompetente myndighed **kan**, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at **deltage i** proceduren, **idet den skal underrette** ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure **om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen.** Ansøgeren skal indgive

*Ændringsforslag*

3. **På grundlag af oplysninger, der stilles til rådighed af koordinationsgruppen for decentraliserede og gensidige anerkendelsesprocedurer, kan** en medlemsstats kompetente myndighed, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at **anerkende** proceduren **senest 15 dage efter, at proceduren er afsluttet, efter aftale med** ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente

ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

Or. en

## **Ændringsforslag 358** **Pilar del Castillo Vera**

### **Forslag til direktiv** **Artikel 34 – stk. 4 – afsnit 2**

#### *Kommissionens forslag*

Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen for at være **trukket tilbage**.

#### *Ændringsforslag*

Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist **på mindst 14 dage** for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen for at være **afvist**.

Or. en

## **Ændringsforslag 359** **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Forslag til direktiv** **Artikel 34 – stk. 4 – afsnit 2**

#### *Kommissionens forslag*

Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne

#### *Ændringsforslag*

Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne



skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist **på mindst 14 dage** for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

Or. en

### **Ændringsforslag 360** **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Forslag til direktiv** **Artikel 34 – stk. 5**

##### *Kommissionens forslag*

5. Senest 120 dage efter valideringen af ansøgningen udarbejder den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure en evalueringsrapport, et produktresumé, etiketteringen og indlægssedlen og sender alt dette til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

##### *Ændringsforslag*

5. Senest 120 dage efter valideringen af ansøgningen udarbejder den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure en evalueringsrapport, et produktresumé, etiketteringen og indlægssedlen og sender alt dette til de berørte medlemsstater og ansøgeren. ***I denne periode kan en medlemsstats kompetente myndighed anmode om at anerkende og indlede proceduren efter validering og underretter ansøgeren og referencemedlemsstatens kompetente myndighed om den decentrale procedure.***

Or. en

### **Ændringsforslag 361** **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 36 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Ansøgeren skal underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden**, anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

*Ændringsforslag*

4. Ansøgeren skal underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **skal have mulighed for at** anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

Or. en

**Ændringsforslag 362**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 36 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. **Ansøgeren skal underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen.** En medlemsstats kompetente myndighed **kan**, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at **deltage i** proceduren, **idet den skal underrette** ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse **om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen.** Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver

*Ændringsforslag*

4. **På grundlag af oplysninger, der stilles til rådighed af koordinationsgruppen for decentraliserede og gensidige anerkendelsesprocedurer, kan** en medlemsstats kompetente myndighed, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at **anerkende** proceduren **senest 15 dage efter, at proceduren er afsluttet, efter aftale med** ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver

en del af proceduren, uden unødigt ophold.

en del af proceduren, uden unødigt ophold.

Or. en

### **Ændringsforslag 363**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 36 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Ved behandling af en ansøgning indgivet i henhold til artikel 6 og artikel 9-14 gælder det, at medlemsstatens kompetente myndighed inden for 20 dage skal kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, er i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9-14 ("validering"), og undersøge, om betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 43-45, er opfyldt.**

Or. en

### **Ændringsforslag 364**

**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 36 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Ved behandling af en ansøgning indgivet i henhold til artikel 6 og artikel 9-14 gælder det, at medlemsstatens kompetente myndighed inden for 30 dage skal kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, er i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9-14 ("validering"), og undersøge, om betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 43-45, er opfyldt.**

**Ændringsforslag 365**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 37 – stk. 2 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Koordinationsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat, som udpeges for en periode på tre år, der kan fornyes. Medlemsstaterne kan udpege en suppleant for en periode på tre år, som kan fornyes. Medlemmerne af koordinationsgruppen kan, hvis de ønsker det, lade sig bistå af eksperter.

*Ændringsforslag*

Koordinationsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat **og en repræsentant fra patientorganisationer**, som udpeges for en periode på tre år, der kan fornyes. Medlemsstaterne kan udpege en suppleant for en periode på tre år, som kan fornyes. Medlemmerne af koordinationsgruppen kan, hvis de ønsker det, lade sig bistå af eksperter.

**Ændringsforslag 366**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 38 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. I koordinationsgruppen gør alle uenige berørte medlemsstater deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter mundtligt eller skriftligt. Hvis medlemsstaterne når til enighed inden for en frist på **60** dage regnet fra tidspunktet for meddelelsen af de omstridte punkter, registrerer referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Den i artikel 34, stk. 7, eller artikel 36, stk. 8, fastsatte procedure finder anvendelse.

*Ændringsforslag*

3. I koordinationsgruppen gør alle uenige berørte medlemsstater deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter mundtligt eller skriftligt. Hvis medlemsstaterne når til enighed inden for en frist på **30** dage regnet fra tidspunktet for meddelelsen af de omstridte punkter, registrerer referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Den i artikel 34, stk. 7, eller artikel 36, stk. 8, fastsatte procedure finder anvendelse.

**Ændringsforslag 367**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 38 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Lykkes det ikke at nå til enighed inden for den i stk. 3 fastsatte frist på **60** dage, sendes den holdning, som flertallet af de medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen, er nået til enighed om, til Kommissionen, som anvender proceduren i artikel 41 og 42.

*Ændringsforslag*

4. Lykkes det ikke at nå til enighed inden for den i stk. 3 fastsatte frist på **30** dage, sendes den holdning, som flertallet af de medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen, er nået til enighed om, til Kommissionen, som anvender proceduren i artikel 41 og 42.

**Ændringsforslag 368**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 40 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Koordinationsgruppen udarbejder en liste over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes harmoniserede produktresuméer, under hensyntagen til forslagene fra de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne, og sender denne liste til Kommissionen.

*Ændringsforslag*

2. Koordinationsgruppen udarbejder en liste over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes harmoniserede produktresuméer, **herunder harmonisering af de godkendte pædiatriske indikationer, doseringer og aldre, som produktet anbefales til**, under hensyntagen til forslagene fra de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne, og sender denne liste til Kommissionen.

**Ændringsforslag 369**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 41 – stk. 1 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Når der henvises til proceduren i denne artikel, behandler Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler som omhandlet i artikel 148 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] den forelagte sag og afgiver begrundet udtalelse, senest **60** dage efter at det har fået sagen forelagt.

*Ændringsforslag*

Når der henvises til proceduren i denne artikel, behandler Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler som omhandlet i artikel 148 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] den forelagte sag og afgiver begrundet udtalelse, senest **30** dage efter at det har fået sagen forelagt.

Or. en

**Ændringsforslag 370**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 42 – stk. 5 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5a. Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler afgiver sin udtalelse skriftligt. Den enkelte medlemsstat sender Kommissionen sine skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse inden for ti dage.**

Or. en

*Begrundelse*

*Propose to add the 10 days (maximum) timeline for the Standing Committee, as indicated in recitals 147 of the Directive and 50 of the Regulation, as it is not mentioned in the binding provisions of the Directive or Regulation. In line with other principles to reduce the bureaucratic decision-making timeline, the Directive should explicitly mention in Article 42 that the maximum timeline for Standing Committee should not exceed 10 days. A confirmation in the reduction of the Standing Committee timelines contributes to narrowing the gaps for regulatory decision making with other regions.*

**Ændringsforslag 371**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 43 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold den nationale markedsføringstilladelse offentligt tilgængelig sammen med produktresuméet, indlægssedlen og alle betingelser fastsat i henhold til artikel 44 og 45 samt alle forpligtelser, der måtte være pålagt efterfølgende i henhold til artikel 87, sammen med fristerne for opfyldelse af disse betingelser og forpligtelser for hvert lægemiddel, de har godkendt.

*Ændringsforslag*

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold den nationale markedsføringstilladelse offentligt tilgængelig sammen med produktresuméet, indlægssedlen, **planen for antimikrobiel forvaltning og særlige oplysningskrav som omhandlet i artikel 17, stk. 1**, og alle betingelser fastsat i henhold til artikel 44 og 45 samt alle forpligtelser, der måtte være pålagt efterfølgende i henhold til **artikel 17, stk. 2, og** artikel 87, sammen med fristerne for opfyldelse af disse betingelser og forpligtelser for hvert lægemiddel, de har godkendt.

Or. en

**Ændringsforslag 372**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 43 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. **Medlemsstatens kompetente myndighed kan overveje og træffe afgørelse vedrørende yderligere foreliggende dokumentation, uafhængigt af de data**, indehaveren af markedsføringstilladelsen **har fremlagt. På grundlag heraf ajourføres produktresuméet, hvis den yderligere dokumentation indvirker på forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.**

*Ændringsforslag*

4. **Den relevante myndighed i medlemsstaten har beføjelse til at overveje yderligere dokumentationskilder af høj kvalitet sammen med den dokumentation, som** indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, **til sin videnskabelige vurdering. Hvis myndigheden efter at have gennemgået alle beviser, herunder eventuelle supplerende oplysninger, finder en ændring af produktresuméet nødvendig på grund af dets indvirkning på**

*produktets forhold mellem fordele og risici inden for dets godkendte anvendelser, vil den straks meddele sit forslag til indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indehaveren vil modtage al ekstra dokumentation og tilhørende undersøgelsesdokumenter, som forslaget er baseret på. De vil også blive bedt om at fremlægge deres synspunkt på den fremlagte dokumentation og om nødvendigt få mulighed for en mundtlig diskussion om eventuelle foreslåede ajourføringer af produktresuméet med myndigheden. Myndigheden underretter uden unødigt forsinkelse indehaveren af markedsføringstilladelsen om sin beslutning. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen er uenig i myndighedens afgørelse, kan vedkommende anmode om en skriftlig fornyet vurdering. Efter en sådan anmodning skal myndigheden straks underrette agenturet og give en detaljeret redegørelse for de uløste problemer og årsagerne til uenigheden med en kopi sendt til indehaveren. Når indehaveren er blevet underrettet om, at agenturet er involveret, skal vedkommende straks fremlægge sin detaljerede begrundelse for anmodningen for agenturet. Senest 30 dage efter modtagelsen af disse grunde vil agenturet gennemgå myndighedens afgørelse og afgive en endelig udtalelse, herunder begrundelsen for dens konklusion. Hvis agenturets endelige udtalelse nødvendiggør en ændring af produktresuméet, vil dette resumé blive ajourført i overensstemmelse hermed.*

Or. en

**Ændringsforslag 373**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 43 – stk. 5**



*Kommissionens forslag*

5. Medlemsstatens kompetente myndighed udarbejder en evalueringsrapport og fremsætter bemærkninger til ansøgningsmaterialet for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske og ikke-kliniske forsøg, de kliniske undersøgelser, risikostyringssystemet, miljørisikovurderingen og lægemiddelovervågningssystemet vedrørende det pågældende lægemiddel.

*Ændringsforslag*

5. Medlemsstatens kompetente myndighed udarbejder en evalueringsrapport og fremsætter bemærkninger til ansøgningsmaterialet for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske og ikke-kliniske forsøg, de kliniske undersøgelser, risikostyringssystemet, miljørisikovurderingen og lægemiddelovervågningssystemet vedrørende det pågældende lægemiddel. ***Med henblik på de fremskyndede gennemgangsprocesser aftaler de kompetente myndigheder bindende tidsfrister med ansøgerne for at give en fuld MRV efter modtagelsen af markedsføringstilladelsen.***

Or. en

**Ændringsforslag 374**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 43 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold evalueringsrapporten samt begrundelsen for deres bemærkninger offentligt tilgængelige, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet. Begrundelsen angives særskilt for hver terapeutisk indikation, der er ansøgt om.

*Ændringsforslag*

6. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold evalueringsrapporten samt begrundelsen for deres bemærkninger offentligt tilgængelige, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet, ***medmindre der er en tungtvejende offentlig interesse i offentliggørelse.*** Begrundelsen angives særskilt for hver terapeutisk indikation, der er ansøgt om.

Or. en

**Ændringsforslag 375**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 44 – stk. 1 – afsnit 1 – litra g**

*Kommissionens forslag*

g) for lægemidler, for hvilke der er væsentlig usikkerhed med hensyn til surrogatendepunktet i forhold til det forventede sundhedsresultat, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant for forholdet mellem fordele og risici, en forpligtelse til at dokumentere de kliniske fordele, efter at der er givet tilladelse til markedsføring

*Ændringsforslag*

g) for lægemidler, for hvilke der **af behørigt begrundede årsager, der er beskrevet i vurderingsrapporten**, er væsentlig usikkerhed med hensyn til surrogatendepunktet i forhold til det forventede sundhedsresultat, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant for forholdet mellem fordele og risici, **med særlig vægt på nye virksomme stoffer og terapeutiske indikationer, en forpligtelse til at dokumentere de terapeutiske indikationer**, en forpligtelse til at dokumentere de kliniske fordele, efter at der er givet tilladelse til markedsføring

Or. en

**Ændringsforslag 376**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 44 – stk. 1 – afsnit 1 – litra h**

*Kommissionens forslag*

h) at gennemføre miljørisikovurderingsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, indsamling af overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvor identificerede eller potentielle betænkeligheder vedrørende risici for miljøet **eller** folkesundheden, **herunder** antimikrobiel resistens, skal undersøges yderligere, efter at lægemidlet er blevet markedsført

*Ændringsforslag*

h) at gennemføre miljørisikovurderingsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, indsamling af overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvor identificerede eller potentielle betænkeligheder vedrørende risici for miljøet, **herunder** folkesundheden **og navnlig** antimikrobiel resistens, skal undersøges yderligere, efter at lægemidlet er blevet markedsført

Or. en

**Ændringsforslag 377**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 47 – stk. 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen**

**udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 378**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 47 – stk. 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen**

**udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 379**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 47 – stk. 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt**

**d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt**

underbygget af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen

underbygget, **eller årsagen til MRV'ens ufuldstændige karakter ikke er behørigt begrundet eller underbygget** af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, **eller af de risikobegrænsende foranstaltninger, som ansøgeren har truffet i henhold til artikel 22, stk. 3, i dette direktiv**

Or. en

### **Ændringsforslag 380**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 47 – stk. 1 – litra d**

##### *Kommissionens forslag*

d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen

##### *Ændringsforslag*

d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, **med undtagelse af lægemidler, der er godkendt før den 30. oktober 2005, for at undgå at begrænse patienternes adgang til eksisterende behandlinger**

Or. en

### **Ændringsforslag 381**

**Pernille Weiss**

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 47 – stk. 1 a (nyt)**

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændringsforslag*

**1a. Der kan endvidere gives afslag på den nationale markedsføringstilladelse, hvis miljørisikovurderingen efter verifikation af de i artikel 6 omhandlede**

*oplysninger og dokumenter og i lyset af de særlige krav, der er fastsat i artikel 9-14, anses for at være ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er kortlagt i miljørisikovurderingen, og den kompetente myndighed anser miljørisikovurderingsundersøgelserne efter tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 44, stk. 1, litra h), for at være utilstrækkelige til at sikre miljøbeskyttelsen.*

Or. en

**Ændringsforslag 382**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 51 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

e) er et *antimikrobielt lægemiddel* eller

*Ændringsforslag*

e) er et *antibiotikum med en fastlagt risiko for antibiotikaresistens* eller

Or. en

**Ændringsforslag 383**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 51 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

e) er et antimikrobielt lægemiddel eller

*Ændringsforslag*

e) er et antimikrobielt lægemiddel *til systemisk indgift*

Or. en

**Ændringsforslag 384**

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

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 51 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

e) er et antimikrobielt lægemiddel  
eller

*Ændringsforslag*

e) er et antimikrobielt lægemiddel **til  
systemisk brug** eller

Or. en

**Ændringsforslag 385**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 51 – stk. 1 – litra e a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ea) er et antibiotikum eller**

Or. en

**Ændringsforslag 386**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 51 – stk. 1 – litra f**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

f) indeholder et virksomt stof, **der** er persistent, bioakkumulerende og toksisk eller meget persistent og meget bioakkumulerende eller persistent, mobilt og toksisk eller meget persistent og meget mobilt, og kræver recept som en risikominimeringsforanstaltning af hensyn til miljøet, medmindre anvendelsen af lægemidlet og patientsikkerhedshensyn tilsiger andet.

f) indeholder et virksomt stof, **eller en af dets ingredienser eller bestanddele** er persistent, bioakkumulerende og toksisk eller meget persistent og meget bioakkumulerende eller persistent, mobilt **eller opført i bilag X til direktiv 2000/60/EF eller bilag I til direktiv 2006/118/EF** og toksisk eller meget persistent og meget mobilt, og kræver recept som en risikominimeringsforanstaltning af hensyn til miljøet, medmindre anvendelsen af

lægemidlet og patientsikkerhedshensyn  
tilsiger andet.

Or. en

**Ændringsforslag 387**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 51 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere betingelser for ordinerings af antimikrobielle lægemidler, begrænse receptens gyldighed *og begrænse de ordinerede mængder til den mængde, der er nødvendig til den pågældende behandling eller behandlingsform*, eller lade bestemte antimikrobielle lægemidler være omfattet af krav om en særlig recept eller en recept til begrænset udlevering.

*Ændringsforslag*

2. Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere betingelser for ordinerings af antimikrobielle lægemidler, begrænse receptens gyldighed eller lade bestemte antimikrobielle lægemidler være omfattet af krav om en særlig recept eller en recept til begrænset udlevering.

Or. en

**Ændringsforslag 388**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 51 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*2a. Medlemsstaterne sørger så vidt muligt for recept pr. enhed og udlevering for den pågældende behandling eller terapi.*

Or. en

**Ændringsforslag 389**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 56 – stk. 3 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af sit ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til engrosforhandlere, apoteker eller personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

*Ændringsforslag*

Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af sit **kontraktlige** ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til engrosforhandlere, apoteker eller personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket. **Medlemsstaterne baserer sig på oplysningerne i det datalagringsystem, der er omhandlet i artikel 67, stk. 2, andet afsnit, litra e), for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser overholder deres leveringsforpligtelser.**

Or. en

**Ændringsforslag 390**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 56 – stk. 3 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af sit ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til engrosforhandlere, apoteker **eller** personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

*Ændringsforslag*

Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, **eller en engrosforhandler, der er udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen** skal inden for rammerne af sit ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til engrosforhandlere **i overensstemmelse med artikel 166 og 167**, apoteker **og** personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.



**Ændringsforslag 391**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 56 – stk. 3 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af sit ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til engrosforhandlere, apoteker eller personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

*Ændringsforslag*

Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af sit ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til engrosforhandlere ***i overensstemmelse med artikel 166 og 167***, apoteker eller personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

**Ændringsforslag 392**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 56 – stk. 3 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af sit ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til engrosforhandlere, apoteker ***eller*** personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

*Ændringsforslag*

Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af sit ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til engrosforhandlere, apoteker ***og*** personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

**Ændringsforslag 393**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 56 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*For SoHO-fremstillede lægemidler, der er fremstillet af altruistiske og ubetalte donationer, sikrer medlemsstaterne gennem forpligtelser til offentlig tjeneste, at fremstillerne inden for rammerne af deres ansvar sørger for en passende og kontinuerlig levering til patienterne i hver medlemsstat. Medlemsstaterne skal forhandle rimelige og gennemsigtige priser for SoHO-fremstillede lægemidler og sikre, at lavprofitprodukter også er tilgængelige for patienter, og at der løbende investeres i forskning og innovation for disse produkter.*

*Når lægemidler er fremstillet af doneret SoHO, skal producenterne, som en public service-forpligtelse, i medlemsstaterne årligt indberette mængden af forarbejdet lokalt indsamlet SoHO og lægemidler fremstillet af dem til myndighederne.*

Or. en

**Ændringsforslag 394**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 56 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at udgangsmaterialerne til og bestanddelene i lægemidlerne og selve lægemidlerne på alle fremstillings- og distributionstrin opfylder kravene i dette direktiv og, hvor det er relevant, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] og andre

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal **inden for rammerne af sit ansvar**, sikre, at udgangsmaterialerne til og bestanddelene i lægemidlerne og selve lægemidlerne på alle fremstillings- og distributionstrin opfylder kravene i dette direktiv og, hvor det er relevant, i [den reviderede

EU-retsforordninger, og kontrollere, at disse krav er opfyldt.

forordning (EF) nr. 726/2004] og andre EU-retsforordninger, og kontrollere, at disse krav er opfyldt.

Or. en

**Ændringsforslag 395**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 56 – stk. 7**

*Kommissionens forslag*

7. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen mener eller har grund til at tro, at det lægemiddel, vedkommende har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen eller dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], skal vedkommende straks træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe lægemidlet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller tilbagekalde det. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal straks underrette de kompetente myndigheder og de berørte distributører herom.

*Ændringsforslag*

7. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen mener eller har grund til at tro, at det lægemiddel, vedkommende har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen eller dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], skal vedkommende straks træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe lægemidlet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller tilbagekalde det ***i samråd med de kompetente myndigheder***. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal straks underrette de kompetente myndigheder og de berørte distributører herom.

Or. en

**Ændringsforslag 396**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 56 – stk. 9**

*Kommissionens forslag*

9. Efter anmodning skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægge den kompetente myndighed alle data om

*Ændringsforslag*

9. Efter anmodning skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægge den kompetente myndighed alle data om

salgsmængden for lægemidlet og alle data i den pågældendes besiddelse om ordinationsmængden.

salgsmængden for lægemidlet *i EU eller medlemsstaten. Indehaveren af markedsføringstilladelsen kan basere sig på oplysningerne i det datalagringsystem, der er omhandlet i artikel 67, stk. 2, andet afsnit, litra e), for tilvejebringelse af data vedrørende mængden af salg af lægemidlet* og alle data i den pågældendes besiddelse om ordinationsmængden.

Or. en

**Ændringsforslag 397**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 56 – stk. 9**

*Kommissionens forslag*

9. Efter anmodning skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægge den kompetente myndighed alle data om salgsmængden for lægemidlet og alle data i den pågældendes besiddelse om ordinationsmængden.

*Ændringsforslag*

9. Efter anmodning skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægge den kompetente myndighed alle data om salgsmængden for lægemidlet *i EU eller medlemsstaten* og alle data i den pågældendes besiddelse om ordinationsmængden *i EU eller medlemsstaten. Indehaveren af markedsføringstilladelsen kan basere sig på oplysningerne i det datalagringsystem, der er omhandlet i artikel 67, stk. 2, andet afsnit, litra e), ved tilvejebringelsen af data vedrørende salgsmængden af lægemidlet.*

Or. en

**Ændringsforslag 398**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

Forpligtelse til at oplyse om offentlig økonomisk støtte

*Ændringsforslag*

Forpligtelse til at oplyse om offentlig økonomisk støtte **og data om omkostninger for alle gældende aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler**

Or. en

**Ændringsforslag 399**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 57 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

*Ændringsforslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte **og indirekte** økonomisk støtte, der er modtaget fra en **udenlandsk eller europæisk privat enhed, herunder filantropiske enheder**, offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ, **herunder skattefordele og tilskud**, til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

Or. en

**Ændringsforslag 400**

**Ville Niinistö**

for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**

**Artikel 57 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Indehaveren af

*Ændringsforslag*

1. Indehaveren af

markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte **og indirekte** økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ, **en filantropisk eller almennyttig organisation eller fond** til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

Or. en

## Ændringsforslag 401 Henna Virkkunen

### Forslag til direktiv Artikel 57 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

#### *Ændringsforslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ **med hjemsted i Den Europæiske Union** til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed **med hjemsted i Den Europæiske Union** der har modtaget støtten.

Or. en

#### *Begrundelse*

*Kravet om offentliggørelse af FoU-finansiering har til formål (indirekte) at håndtere overkommelige priser på lægemidler i Europa (se konsekvensanalysen, s. 23). Anvendeligheden bør derfor begrænses til EU-finansiering og ikke omfatte finansiering fra lande uden for EU. Finansiering i EU-medlemsstaterne kræver ikke en EU-indsats, da den reguleres af de enkelte medlemsstater inden for rammerne af deres sundhedssystem og*

*budgetter.*

**Ændringsforslag 402**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

*Ændringsforslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ ***i Den Europæiske Union*** til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

Or. en

**Ændringsforslag 403**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

*Ændringsforslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ ***i Unionen*** til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

**Ændringsforslag 404**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1a. Indehaveren af  
markedsføringstilladelsen skal oplyse om  
alle tilfælde, hvor produktet blev erhvervet  
på et hvilket som helst udviklingstrin fra  
en enhed, der ikke udøver økonomisk  
aktivitet ("almennyttig enhed") eller et  
offentlig-privat forskningskonsortium.**

**Ændringsforslag 405**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1a. Indehaveren af  
markedsføringstilladelsen skal også  
indberette et skøn over de omkostninger,  
der er afholdt til forskning i og udvikling  
af det lægemiddel, der er omfattet af en  
national eller en centraliseret  
markedsføringstilladelse.**

**Ændringsforslag 406**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen



**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. ii**

*Kommissionens forslag*

ii) den offentlige myndighed **eller** det offentligt finansierede organ, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

*Ændringsforslag*

ii) den offentlige myndighed, det offentligt finansierede organ, **den filantropiske eller almennyttige organisation eller fond**, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

Or. en

**Ændringsforslag 407**  
**Henna Virkkunen**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. ii**

*Kommissionens forslag*

ii) den offentlige myndighed eller det offentligt finansierede organ, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

*Ændringsforslag*

ii) den offentlige myndighed eller det offentligt finansierede organ **med hjemsted i Den Europæiske Union**, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

Or. en

*Begrundelse*

*Kravet om offentliggørelse af FoU-finansiering har til formål (indirekte) at håndtere overkommelige priser på lægemidler i Europa (se konsekvensanalysen, s. 23). Anvendeligheden bør derfor begrænses til EU-finansiering og ikke omfatte finansiering fra lande uden for EU. Finansiering i EU-medlemsstaterne kræver ikke en EU-indsats, da den reguleres af de enkelte medlemsstater inden for rammerne af deres sundhedssystem og budgetter.*

**Ændringsforslag 408**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. ii**

*Kommissionens forslag*

ii) den offentlige myndighed eller det

*Ændringsforslag*

ii) den offentlige myndighed eller det

offentligt finansierede **organ**, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

offentligt finansierede **EU-organ**, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

Or. en

### **Ændringsforslag 409**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. ii**

##### *Kommissionens forslag*

ii) den **offentlige myndighed eller det offentligt finansierede organ**, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

##### *Ændringsforslag*

ii) den **enhed**, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

Or. en

### **Ændringsforslag 410**

**Henna Virkkunen**

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. iii**

##### *Kommissionens forslag*

iii) den juridiske enhed, der modtog den i nr. i) omhandlede støtte

##### *Ændringsforslag*

iii) den juridiske enhed **med hjemsted i Den Europæiske Union**, der modtog den i nr. i) omhandlede støtte

Or. en

#### *Begrundelse*

*Kravet om offentliggørelse af FoU-finansiering har til formål (indirekte) at håndtere overkommelige priser på lægemidler i Europa (se konsekvensanalysen, s. 23). Anvendeligheden bør derfor begrænses til EU-finansiering og ikke omfatte finansiering fra lande uden for EU. Finansiering i EU-medlemsstaterne kræver ikke en EU-indsats, da den reguleres af de enkelte medlemsstater inden for rammerne af deres sundhedssystem og budgetter.*

**Ændringsforslag 411**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. iii a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*iiia) enhver uafhængig juridisk enhed, hvorfra den har opnået en licens i relation til, eller erhvervet, lægemidlet i sine tidligere udviklingsfaser, og på hvilket stadium af forsknings- og udviklingsprocessen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal så vidt muligt medtage oplysninger i rapporten om enhver offentlig eller privat finansiering, som den uafhængige enhed har modtaget til sine forskningsaktiviteter vedrørende lægemidlet.*

Or. en

**Ændringsforslag 412**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. iii a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*iiia) den procentdel af de samlede forsknings- og udviklingsomkostninger, der dækkes af den i stk. 1 omhandlede økonomiske støtte*

Or. en

**Ændringsforslag 413**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. iii b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*iiib) et skøn over de samlede omkostninger til forskning i og udvikling af lægemidlet, der skal opdeles i hvert trin af lægemiddelforskningen og -udviklingen, herunder grundforskning, præklinisk forskning og fase I, II, III af den kliniske afprøvning af lægemidlet samt undersøgelser efter markedsføringen*

Or. en

**Ændringsforslag 414**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. iii b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*iiib) hvis det er relevant, oplysninger vedrørende erhvervelse af produktlicens fra en nonprofitorganisation eller et offentlig-privat konsortium, herunder størrelsen af den offentlige finansiering, der er investeret forud for erhvervelsen af produktet, udviklingsstadiet og enhedens navn*

Or. en

**Ændringsforslag 415**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 6 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*6a. Agenturet stiller et offentligt tilgængeligt websted til rådighed for at fremme adgangen til de elektroniske links, der meddeles agenturet i henhold til*

*stk. 2 og 3, hvor det er relevant sorteret efter lægemiddel og medlemsstat.*

Or. en

**Ændringsforslag 416**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Artikel 57a*

*Forpligtelse til at oplyse om forsknings- og udviklingsomkostninger*

*Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ud over de oplysninger, der er anført i artikel 57, når denne indgiver en ansøgning om refusion i en medlemsstat for et nationalt eller centralt godkendt produkt, efter anmodning fra den nationale kompetente myndighed, der er ansvarlig for prissætning og refusion, afgive en detaljeret, eksternt revideret rapport om virksomhedens udgifter til forskning i og udvikling af lægemidlet.*

Or. en

**Ændringsforslag 417**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 58 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Sporbarhed for stoffer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler

Sporbarhed for stoffer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler **og fremstilling i miljøkonsekvensvurderingen**

**Ændringsforslag 418**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 58 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal som fornødent sikre sporbarheden for et virksomt stof, udgangsmateriale eller hjælpestof eller ethvert andet stof, der er bestemt til eller forventes at være til stede i et lægemiddel, på alle fremstillings- og distributionstrin.

*Ændringsforslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal som fornødent sikre sporbarheden for et virksomt stof, udgangsmateriale eller hjælpestof eller ethvert andet stof, der er bestemt til eller forventes at være til stede i et lægemiddel, på alle fremstillings- og distributionstrin ***som fastsat i registreringer vedrørende batchen og i relaterede systemer.***

**Ændringsforslag 419**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 58 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ***som fornødent*** sikre sporbarheden for et virksomt stof, udgangsmateriale eller hjælpestof eller ethvert andet stof, der er bestemt til eller forventes at være til stede i et lægemiddel, på alle fremstillings- og distributionstrin.

*Ændringsforslag*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre sporbarheden for et virksomt stof, udgangsmateriale eller hjælpestof eller ethvert andet stof, der er bestemt til eller forventes at være til stede i et lægemiddel, på alle fremstillings- og distributionstrin.

**Ændringsforslag 420**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 58 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1a. Indehaveren af  
markedsføringstilladelsen skal medtage  
fremstillingsprocessen for de i stk. 1  
omhandlede stoffer som en integreret del  
af den i artikel 22 omhandlede  
miljøkonsekvensvurdering og i  
overensstemmelse med kravene i bilag II.**

Or. en

**Ændringsforslag 421**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 58 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

4. Indehaveren af  
markedsføringstilladelsen **og den  
pågældendes leverandører** skal operere  
med systemer og procedurer til  
identifikation af de andre fysiske eller  
juridiske personer, som de i stk. 2  
omhandlede lægemidler er blevet leveret  
til. Disse oplysninger skal efter anmodning  
stilles til rådighed for de kompetente  
myndigheder.

4. **Leverandørerne til** indehaveren af  
markedsføringstilladelsen skal operere med  
systemer og procedurer til identifikation af  
de andre fysiske eller juridiske personer,  
som de i stk. 2 omhandlede lægemidler er  
blevet leveret til. Disse oplysninger skal  
efter anmodning stilles til rådighed for de  
kompetente myndigheder.

Or. en

**Ændringsforslag 422**  
**Pernille Weiss**

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

**Artikel 58a**

**Forpligtelse til at indsende en ansøgning om prissætning og refusion i alle medlemsstater**

**1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal efter anmodning fra en medlemsstat, i hvilken markedsføringstilladelsen er gyldig, i god tro og inden for grænserne af sit ansvarsområde indgive en ansøgning om prissætning og refusion af lægemidlet senest to år efter den dato, på hvilken medlemsstaten fremsatte sin anmodning, eller inden for fire år fra denne dato for følgende enheder:**

**i) SMV'er**

**ii) enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet ("almennyttige enheder"), og**

**iii) virksomheder, som på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen højst har fået tildelt syv centraliserede markedsføringstilladelser for den pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden etableringen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først.**

**I forbindelse med dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] vedtager Kommissionen senest ... [18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 som supplement til dette direktiv ved at fastsætte kriterierne for, at en virksomhed kan betegnes som en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved virksomhederne inden for denne sektor i Unionen.**

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal meddele, at den har opfyldt de**



*forpligtelser, der er opstillet i første afsnit, via anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler, der er omhandlet i artikel 58b.*

*2. I forbindelse med denne artikels stk. 1 skal medlemsstaterne fremsætte deres anmodning inden for to år efter tildeling af markedsføringstilladelsen og meddele dette i anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler i henhold til artikel 58b. Når indehaveren af markedsføringstilladelsen har indgivet en ansøgning om prissætning og refusion, finder direktiv 89/105/EØF anvendelse. Når en medlemsstat ikke har overholdt de i direktiv 89/105/EØF fastsatte tidsfrister, anses indehaveren af markedsføringstilladelsens forpligtelse i henhold til denne artikel for at være opfyldt i denne medlemsstat. Uden at det berører den frist og procedure, der er fastsat i stk. 1, skal medlemsstaterne i tilfælde af vacciner have medtaget dette produkt i deres nationale vaccinationsprogram eller have indledt processen for dette, før de fremsætter deres anmodning.*

*3. Som en undtagelse fra stk. 1 kan indehaveren af en markedsføringstilladelse til et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme eller til et lægemiddel til avanceret terapi i stedet vælge:*

*a) at stille lægemidlet til rådighed for patienterne og de læger, der har ordineret det, og som har anmodet herom eller*

*b) kun at indgive en ansøgning om prissætning og refusion i god tro og inden for grænserne af dennes ansvar i de medlemsstater, hvor de relevante patientgrupper er blevet identificeret.*

*4. Efter aftale mellem en medlemsstat og indehaveren af en markedsføringstilladelse, kan der anvendes andre tidsfrister end dem, der er fastsat i stk. 1 og 2. En medlemsstat kan efter at have fremsat en anmodning i*

*henhold til stk. 1 vælge at udstede en produktspecifik dispensation, hvorefter forpligtelsen til at indgive en ansøgning anses for at være opfyldt i den pågældende medlemsstat.*

*5. Kommissionen vedtager efter høring af agenturet gennemførelsesretsakter med en liste over de produkter, der fritages fra forpligtelserne i denne artikel. Hvis et lægemiddel optages på denne liste, skal der, hvor det er relevant, tages hensyn til omstændigheder i forbindelse med regulerings- og tilskudsprocedurer for bestemte produkter eller til, at det ikke er muligt at administrere et lægemiddel i de fleste medlemsstater. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.*

*6. Når markedsføringstilladelsen overdrages til en anden retlig enhed inden udgangen af den i stk. 1 nævnte periode, overføres forpligtelsen til den nye indehaver af markedsføringstilladelsen.*

*7. Kommissionen indfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter en forligningsordning for at fremme drøftelser mellem ansøgere og medlemsstater om løsning af potentielle tvister i tilknytning til processen for indgivelse af en ansøgning om prissætning og refusion og med hensyn til de frister, der fremgår af direktiv 89/105/EØF. For så vidt angår nationale kompetencer med hensyn til vurderinger af et lægemiddels merværdi eller efterfølgende beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse samt om budgetbeslutninger og tildeling af finansielle ressourcer inden for beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed, skal forligningsordningen udelukke udtalelser om disse spørgsmål. I tilfælde af langvarig uenighed mellem en ansøger og en medlemsstat om opfyldelsen af forpligtelsen i denne artikel, gives Kommissionen bemyndigelse til at udstede en juridisk bindende*

*kommissionsafgørelse efter at have hørt agenturet.*

*8. Bestemmelserne i denne artikel er ikke til hinder for, at en indehaver af en markedsføringstilladelse kan indgive en ansøgning om prifsættelse og tilskud og bringe et lægemiddel i omsætning i en medlemsstat, uden at en medlemsstat har indgivet en anmodning i overensstemmelse med stk. 1.*

*9. Kommissionen vurderer hindringerne for rettidig adgang til lægemidler i hver medlemsstat samt på aggregeret EU-plan og offentliggør en rapport med resultaterne af sin vurdering. Rapporten udarbejdes første gang senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for udgangen af det andet år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert fjerde år.*

Or. en

**Ændringsforslag 423**  
**Henna Virkkunen**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Artikel 58a*

*Forpligtelse til at indsende en ansøgning om prissætning og refusion i alle medlemsstater*

*1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal efter anmodning fra en medlemsstat, i hvilken markedsføringstilladelsen er gyldig, i god tro og inden for grænserne af sit ansvarsområde indgive en ansøgning om prissætning og refusion af lægemidlet senest to år efter den dato, på hvilken medlemsstaten fremsatte sin anmodning, eller inden for fire år fra denne dato for*

*følgende enheder:*

*i) SMV'er*

*ii) enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet ("almennyttige enheder") og*

*iii) virksomheder, som på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen højst har fået tildelt syv centraliserede markedsføringstilladelser for den pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden etableringen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først.*

*I forbindelse med dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] vedtager Kommissionen senest ... [18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 som supplement til dette direktiv ved at fastsætte kriterierne for, at en virksomhed kan betegnes som en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved virksomhederne inden for denne sektor i Unionen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal meddele, at den har opfyldt de forpligtelser, der er opstillet i første afsnit, via anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler, der er omhandlet i artikel 58b.*

*2. I forbindelse med denne artikels stk. 1 skal medlemsstaterne fremsætte deres anmodning inden for to år efter tildeling af markedsføringstilladelsen. Når indehaveren af markedsføringstilladelsen har indgivet en ansøgning om prissætning og refusion, finder direktiv 89/105/EØF anvendelse. Når en medlemsstat ikke har overholdt de i direktiv 89/105/EØF fastsatte tidsfrister, anses indehaveren af markedsføringstilladelsens forpligtelse i henhold til denne artikel for at være opfyldt i denne medlemsstat.*

**3. Som en undtagelse fra stk. 1 kan indehaveren af en markedsføringstilladelse til et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme eller til et lægemiddel til avanceret terapi i stedet vælge: a) at stille lægemidlet direkte til rådighed for patienterne og de læger, der har ordineret det, og som har anmodet herom eller**

**b) kun at indgive en ansøgning om prisfastsættelse og refusion inden for rammerne af sit ansvar i de medlemsstater, hvor den relevante patientpopulation er blevet identificeret, og/eller hvor der er passende infrastruktur til at diagnosticere og administrere lægemidlet.**

**4. Efter aftale mellem en medlemsstat og indehaveren af en markedsføringstilladelse, kan der anvendes andre tidsfrister end dem, der er fastsat i stk. 1 og 2. Efter høring af indehaveren af markedsføringstilladelsen kan en medlemsstat efter at have fremsat en anmodning i henhold til stk. 1 vælge at udstede en produktspecifik dispensation, hvorefter forpligtelsen til at indgive en ansøgning bortfalder.**

**5. Kommissionen vedtager efter høring af agenturet og andre relevante aktører gennemførelsesretsakter med en liste over de produkter, der fritages fra forpligtelserne i denne artikel. Opførelse af et lægemiddel på denne liste kan baseres på kriterier såsom den omstændighed, at indgivelsen af et lægemiddel i de fleste medlemsstater er upraktisk. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.**

**6. Når markedsføringstilladelsen overdrages til en anden retlig enhed inden udgangen af den i stk. 1 nævnte periode, overføres forpligtelsen til den nye indehaver af markedsføringstilladelsen.**

**7. Kommissionen indfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter en**

***forligsordning for at fremme drøftelser mellem ansøgere og medlemsstater om løsning af potentielle procesrelaterede tvister med hensyn til de indgivne ansøgninger om prissætning og refusion og med hensyn til fristerne i direktiv 89/105/EØF. Forligsmekanismen udelukker udtrykkeligt alle andre forhold såsom vedrørende værdivurdering af lægemidler og tildeling af ressourcer til lægebehandling eller prisniveauer. I tilfælde af langvarig uenighed mellem en ansøger og en medlemsstat om opfyldelsen af forpligtelsen i denne artikel, gives Kommissionen bemyndigelse til at udstede en juridisk bindende kommissionsafgørelse efter at have hørt agenturet.***

***8. Medlemsstaterne og indehaverne af markedsføringstilladelser kan anmode Kommissionen om at drøfte spørgsmål vedrørende den praktiske gennemførelse af denne artikel og om at tilpasse sig eventuelle andre relevante aktører om yderligere vejledning, der er nødvendig for at sikre en passende gennemførelse heraf baseret på klare og forudsigelige kriterier. Disse retningslinjer skal gennemgås og ajourføres regelmæssigt i samråd med alle relevante parter for at tage højde for nye teknologier og eventuelle relevante ændringer i adgangssystemet.***

Or. en

#### *Begrundelse*

*In some situations filing for Pricing & Reimbursement is not legally possible because of local submission rules (e.g. if price / reimbursement in reference countries are not available yet; or because there is not any comparative trial data available yet). We need language to clarify that it should focus on the process of submitting, and exclude value assessment/price which is a Member State competence. As this would be a very new process/obligation, guidelines should be established with EU Member States, Market Authorisation Holders (MAHs) and other relevant stakeholders. The requests should also be product-based, and not for every single indication.*

**Ændringsforslag 424**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 58a**

**Forpligtelse til at lancere produkter i  
medlemsstaterne**

**1. Indehaveren af  
markedsføringstilladelsen skal efter  
anmodning fra en medlemsstat, hvor  
markedsføringstilladelsen er gyldig,  
frigive og løbende levere det ønskede  
produkt til forsyningskæden i en  
tilstrækkelig mængde og i de  
præsentationer, der er nødvendige for at  
dække patienternes behov i  
medlemsstaten, senest ni måneder fra den  
dato, hvor medlemsstaten fremsatte sin  
anmodning, eller senest 18 måneder fra  
denne dato for en af følgende enheder:**

**i) SMV'er**

**ii) enheder, der ikke udøver økonomisk  
aktivitet ("almennyttige enheder"), eller**

**iii) virksomheder, som på tidspunktet for  
udstedelse af markedsføringstilladelsen  
højest har fået tildelt syv centraliserede  
markedsføringstilladelser for den  
pågældende virksomhed eller, hvis der er  
tale om en virksomhed tilhørende en  
koncern, for den koncern, virksomheden  
er en del af, siden etableringen af  
virksomheden eller koncernen, alt efter  
hvad der er sket først.**

**2. Forpligtelsen i stk. 1 er ikke til hinder  
for, at indehaveren af  
markedsføringstilladelsen kan indgive en  
prissætnings- og refusionsansøgning i en  
medlemsstat, før den modtager  
anmodningen.**

**3. Efter aftale mellem en medlemsstat og  
indehaveren af en**

*markedsføringstilladelse, kan der anvendes andre tidsfrister end dem, der er fastsat i stk. 1.*

*4. For produkter, der er godkendt i henhold til [revideret forordning (EF) nr. 726/2004], skal indehaveren af markedsføringstilladelsen underrette agenturet om resultatet af markedsføringen af produkterne for at opfylde forpligtelserne i artikel 138, stk. 2, i [revideret forordning (EF) nr. 726/2004].*

*5. Når indehaveren af markedsføringstilladelsen har indgivet en ansøgning om prissætning og refusion, finder direktiv 89/105/EØF anvendelse.*

*6. Når markedsføringstilladelsen overdrages til en anden retlig enhed inden udgangen af den i stk. 1 nævnte periode, overføres forpligtelsen til den nye indehaver af markedsføringstilladelsen.*

Or. en

#### *Begrundelse*

*Nogle lande har et forudgående krav om at få produktet refunderet i en medlemsstat. Da dette ikke er knyttet til datoen for markedsføringstilladelsen, men snarere til anmodningen, mener vi, at 9 og 18 måneder er en tilstrækkelig tidsramme.*

#### **Ændringsforslag 425 Pernille Weiss**

#### **Forslag til direktiv Artikel 58 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 58b*

#### *Anmeldelsessystem for EU-adgang til lægemidler*

*1. Kommissionen opretter og vedligeholder i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk anmeldelsessystem ("anmeldelsessystem*



*for EU-adgang til lægemidler") som et centralt kontaktpunkt for anmeldelse af overensstemmelse med forpligtelserne i artikel 58a. Anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler skal være interoperabelt med andre EU-dataarkiver vedrørende lægemidler.*

*2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal anvende anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til at anmelde opfyldelsen af forpligtelserne i artikel 58a. I den medlemsstat, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, anvender den nationale kompetente myndighed anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til at angive, at indehaveren af markedsføringstilladelsen har opfyldt forpligtelserne i artikel 58a.*

*3. Senest ... [tre år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter for at fastsætte tekniske og organisatoriske krav, herunder til sikkerhedsaspekter og datastyring, som er nødvendige for den praktiske gennemførelse af anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.*

*4. Senest ... [fem år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert tredje år forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelse og drift af anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler.*

*5. Senest ... [fem år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vurderer Kommissionen muligheden for at udvide efter anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til andre områder af prissætningsprocessen for lægemidler som fastsat i direktiv 89/105/EØF, og vedtager, hvis det er relevant, gennemførelsesretsakter om oprettelse af*

*dette udvidede system. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.*

Or. en

**Ændringsforslag 426**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 59 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

Hvis et lægemiddel godkendes til en pædiatrisk indikation efter gennemførelsen af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, og det pågældende lægemiddel allerede er markedsført med andre terapeutiske indikationer, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen senest to år efter datoen for godkendelse af den pædiatriske indikation markedsføre lægemidlet under hensyntagen til den pædiatriske indikation i alle de medlemsstater, hvor lægemidlet allerede markedsføres.

*Ændringsforslag*

Hvis et lægemiddel godkendes til en pædiatrisk indikation efter gennemførelsen af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, og det pågældende lægemiddel allerede er markedsført med andre terapeutiske indikationer, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen senest to år efter datoen for godkendelse af den pædiatriske indikation markedsføre lægemidlet ***i Unionen*** under hensyntagen til den pædiatriske indikation ***og gøre lægemidlet tilgængeligt for patienter og de ordinerende læger, der har anmodet om det***, i alle de medlemsstater, hvor lægemidlet allerede markedsføres.

Or. en

**Ændringsforslag 427**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Hvis der ikke findes sådanne særlige

*Ændringsforslag*

3. ***Efter nøje at have overvejet alle relevante faktorer, herunder, men ikke begrænset til, landets digitaliseringsniveau og status for***

regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

**borgernes digitale færdigheder, kan** medlemsstaterne beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. **Det elektroniske format bør muliggøre en reaktiv integration af nye data om lægemidlet, herunder lægemiddelovervågningsdata.** Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. **Hvis en medlemsstat beslutter, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig elektronisk, kan en papirindlægsseddel ud over det elektroniske format altid gøres tilgængelig på frivillig basis.** Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

Or. en

**Ændringsforslag 428**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne **kan beslutte**, at **indlægssedlen skal gøres tilgængelig** i papirform, elektronisk form **eller begge dele**. **Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat**, skal et lægemiddels emballage **indeholde** en indlægsseddel i papirform. **Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det**

*Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne **sikrer**, at **prospektet er tilgængeligt** i papirform **og** elektronisk form. **Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at et lægemiddels emballage indeholder** en indlægsseddel i papirform.

*skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.*

Or. en

**Ændringsforslag 429**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

*Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. ***Hvis en medlemsstat beslutter, at indlægssedlen kun skal gøres tilgængelig elektronisk, udelukker det ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen fra at levere indlægssedlen i papirform ud over det elektroniske format på frivillig basis.*** Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

Or. en

**Ændringsforslag 430**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. **Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.**

*Ændringsforslag*

3. Indlægssedlen skal gøres tilgængelig i **både elektronisk og papirform. Den trykte kopi af indlægssedlen medfølger i produktets emballage. Det** skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

Or. en

**Ændringsforslag 431  
Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv  
Artikel 63 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

*Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. **Hvis en medlemsstat beslutter, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig elektronisk, kan en indlægsseddel i papirform ud over det elektroniske format altid gøres tilgængelig på frivillig basis.** Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

**Ændringsforslag 432**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

*Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. ***Hvis en medlemsstat beslutter, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig elektronisk, kan en indlægsseddel i papirform ud over det elektroniske format altid gøres tilgængelig på frivillig basis.*** Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

**Ændringsforslag 433**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne ***kan beslutte***, at indlægssedlen ***skal gøres*** tilgængelig i papirform, elektronisk form ***eller begge dele***. ***Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et***

*Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne ***sikrer***, at indlægssedlen ***er*** tilgængelig i papirform ***og*** elektronisk form ***eller begge dele***. ***Medlemsstaterne kan vælge kun at bruge elektroniske indlægssedler til et begrænset***

*lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.*

*udvalg af lægemidler, der udleveres til hospitalpatienter, hvor tilvejebringelsen af medicinske oplysninger vil blive sikret af sundhedspersonale.*

Or. en

**Ændringsforslag 434**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

*Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. ***Hvis en medlemsstat vælger at levere indlægssedlen i elektronisk format, er der altid mulighed for frivilligt at tilbyde en papirversion af indlægssedlen ud over den elektroniske.*** Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

Or. en

**Ændringsforslag 435**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig *i papirform*, elektronisk *form* eller *begge dele*. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

*Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig elektronisk eller *både i papirform og elektronisk form*. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal *en indlægsseddel stilles til rådighed elektronisk og* et lægemiddels emballage skal indeholde en indlægsseddel i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter *og er skrevet og udformet på en klar og letforståelig måde*.

Or. en

**Ændringsforslag 436**  
**Andreas Glück**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig *i papirform*, elektronisk *form* eller *begge dele*. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, *ligesom* det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

*Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig elektronisk eller *elektronisk og i papirform*. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det. Det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.



*Begrundelse*

*Indlægssedler bør generelt digitaliseres. Dette giver mange fordele, f.eks. tilpasning af indhold til produkter, der allerede er i omløb eller lettere udveksling på tværs af grænser.*

**Ændringsforslag 437**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 63 – stk. 3 – afsnit 1 (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Uanset stk. 3 kan indlægssedlen, når lægemidlerne ikke leveres direkte til patienterne, f.eks. i et hospitalsmiljø, kun være tilgængelig i elektronisk format.*

Or. en

**Ændringsforslag 438**

**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 63 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*3a. Såfremt en medlemsstat har besluttet, at indlægssedlen kun skal stilles til rådighed elektronisk, skal patienterne gøres opmærksom på deres ret til at modtage et trykt eksemplar af indlægssedlen. Såfremt indlægssedlen kun stilles til rådighed elektronisk, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen fortsat udlevere en indlægsseddel i papirform på et frivilligt grundlag som supplement til den elektroniske indlægsseddel.*

Or. en

**Ændringsforslag 439**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Uanset stk. 3 må indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, hvis det ikke er hensigten, at lægemidlet skal leveres direkte til patienten.**

Or. en

**Ændringsforslag 440**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Uanset stk. 3 må indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, hvis det ikke er hensigten, at lægemidlet skal leveres direkte til patienten.**

Or. en

**Ændringsforslag 441**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Uanset stk. 3 må indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, hvis det ikke er hensigten, at lægemidlet skal leveres direkte til patienten.**

Or. en

**Ændringsforslag 442**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Uanset stk. 3 kan indlægssedlen udelukkende leveres elektronisk, hvis lægemidlet ikke er bestemt til at blive givet direkte til patienten.**

Or. en

**Ændringsforslag 443**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 4 – afsnit 1 (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**En indlægsseddel skal indeholde vigtige oplysninger, der opsummerer fordele og lægemiddeldata for hver godkendt indikation.**

Or. en

**Ændringsforslag 444**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Når et lægemiddel ikke er beregnet til at blive udleveret direkte til patienten, som selv skal indgive det, har Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter efter artikel 215 for at ændre stk. 3 i denne artikel ved kun at**

*gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk i denne særlige sammenhæng. I dette tilfælde kan indehaveren af markedsføringstilladelsen fortsat udlevere en indlægsseddel i papirform på frivilligt grundlag som supplement til den elektroniske indlægsseddel.*

Or. en

**Ændringsforslag 445**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].**

**udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 446**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].** **udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 447**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].** **udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 448**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 5**

### *Kommissionens forslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **fem** år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

### *Ændringsforslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk **og fjerne forpligtelsen til at medtage en indlægsseddel i papirform i pakningen**. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **et** år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

Or. en

### **Ændringsforslag 449 Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Forslag til direktiv Artikel 63 – stk. 5**

### *Kommissionens forslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **fem** år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

### *Ændringsforslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk **og fjerne forpligtelsen til at medtage en indlægsseddel i papirform i pakningen**. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **et** år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

Or. en

**Ændringsforslag 450**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = *fem* år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

*Ændringsforslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk **og fjerne forpligtelsen til at medtage en indlægsseddel i papirform i pakningen**. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = *et* år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

Or. en

**Ændringsforslag 451**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst

*Ændringsforslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk **og fjerne kravet om at medtage en trykt indlægsseddel i emballagen**. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen

datoen = *fem* år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = *et* år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

Or. en

## Ændringsforslag 452

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Forslag til direktiv

#### Artikel 63 – stk. 5

##### *Kommissionens forslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 *ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk*. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

##### *Ændringsforslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 *med henblik på gradvis at reducere brugen af indlægssedlen i papirform*. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

Or. en

## Ændringsforslag 453

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Forslag til direktiv

#### Artikel 63 – stk. 6

##### *Kommissionens forslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og

##### *Ændringsforslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og



etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi. **Medlemsstaterne gennemfører denne artikel efter offentliggørelsen af Kommissionens gennemførelsesretsakter om de fælles standarder for elektroniske udgaver af indlægssedlen.**

Or. en

**Ændringsforslag 454**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

*Ændringsforslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi. **Kommissionen hører Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og agenturet i denne proces.**

Or. en

**Ændringsforslag 455**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Kommissionen **vedtager** gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles

*Ændringsforslag*

6. **Senest den ... [12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vedtager** Kommissionen gennemførelsesretsakter efter

standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

undersøgelingsproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

Or. en

## **Ændringsforslag 456** **Pilar del Castillo Vera**

### **Forslag til direktiv** **Artikel 63 – stk. 6**

#### *Kommissionens forslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

#### *Ændringsforslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi *senest [et år efter offentliggørelsen af teksten]*.

Or. en

## **Ændringsforslag 457** **Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

### **Forslag til direktiv** **Artikel 63 – stk. 6**

#### *Kommissionens forslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

#### *Ændringsforslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi *senest [et år efter*

**Ændringsforslag 458**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

*Ændringsforslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi *senest [et år efter offentliggørelsen af teksten].*

**Ændringsforslag 459**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

*Ændringsforslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi *senest [et år efter offentliggørelsen af teksten].*

**Ændringsforslag 460**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 6 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**6a. Efter høring af medlemsstaterne og relevante interessenter indfører agenturet et system, der giver offentligheden adgang til den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen på databasen i henhold til artikel 138 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]. Systemet gennemføres af agenturet og anvendes af alle medlemsstater senest [30 måneder efter offentliggørelsen].**

Or. en

**Ændringsforslag 461**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 6 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**6a. Efter høring af medlemsstaterne og relevante interessenter vil agenturet stille et system til rådighed til at rumme de elektroniske produktoplysninger i den database, der er angivet i artikel 138, stk. 1, litra n), og artikel 138, stk. 2, i den reviderede forordning. Senest [30 måneder efter offentliggørelsen] vil agenturet have systemet operationelt, og alle medlemsstater vil bruge det.**

Or. en

**Ændringsforslag 462**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 6 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**6a.** *Agenturet stiller et system til rådighed til at rumme de elektroniske produktoplysninger i databasen i henhold til artikel 138, stk. 1, litra n), og artikel 138, stk. 2, i den reviderede forordning ... efter høring af medlemsstaterne og de relevante interessenter. Systemet gennemføres af agenturet og anvendes af alle medlemsstater senest [30 måneder efter offentliggørelsen].*

Or. en

**Ændringsforslag 463**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 6 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**6a.** *Agenturet stiller et system til rådighed til at rumme de elektroniske produktoplysninger i databasen i henhold til artikel 138, stk. 1, litra n), og artikel 138, stk. 2, i den reviderede forordning ... efter høring af medlemsstaterne og de relevante interessenter. Systemet gennemføres af agenturet og anvendes af alle medlemsstater senest [30 måneder efter offentliggørelsen].*

Or. en

**Ændringsforslag 464**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**

## Artikel 63 – stk. 7

### *Kommissionens forslag*

7. Hvis indlægssedlen stilles til rådighed elektronisk, skal **retten** til privatlivets fred **være sikret**. Den teknologi, der giver adgang til oplysningerne, må ikke gøre det muligt at identificere eller **spore enkeltpersoner** og må heller ikke anvendes til kommercielle formål.

### *Ændringsforslag*

7. Når **prospektet er** til rådighed elektronisk, skal **det enkelte internationale direktorats ret** til privatlivets fred **garanteres**. Den teknologi, der giver adgang til oplysninger, **skal sikre beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF og** må ikke gøre det muligt at identificere eller **overvåge personer** og må heller ikke anvendes til kommercielle formål, **herunder reklame- og markedsføringsaktiviteter**

Or. en

## Ændringsforslag 465

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Forslag til direktiv

#### Artikel 63 – stk. 7

### *Kommissionens forslag*

7. Hvis indlægssedlen stilles til rådighed elektronisk, skal retten til privatlivets fred være sikret. Den teknologi, der giver adgang til oplysningerne, må ikke gøre det muligt at identificere eller spore enkeltpersoner og må heller ikke anvendes til kommercielle formål.

### *Ændringsforslag*

7. Hvis indlægssedlen stilles til rådighed elektronisk, skal retten til privatlivets fred være sikret. Den teknologi, der giver adgang til oplysningerne, **skal sikre beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF og** må ikke gøre det muligt at identificere, **foretage profilering** eller spore enkeltpersoner og må heller ikke anvendes til kommercielle formål, **herunder reklame- og markedsføringsaktiviteter**.

Or. en

## Ændringsforslag 466

Pernille Weiss

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 7**

*Kommissionens forslag*

7. **Hvis** indlægssedlen **stilles til rådighed** elektronisk, skal retten til privatlivets fred være sikret. Den teknologi, der giver adgang til oplysningerne, må ikke gøre det muligt at identificere eller spore enkeltpersoner og må heller ikke anvendes til kommercielle formål.

*Ændringsforslag*

7. **Når** indlægssedlen **tilgås** elektronisk, skal retten til privatlivets fred være sikret. Den teknologi, der giver adgang til oplysningerne, **skal sikre beskyttelse af personoplysning i overensstemmelse med den relevante EU-ret, og** må ikke gøre det muligt at identificere, **foretage profilering** eller spore enkeltpersoner og må heller ikke anvendes til kommercielle formål, **herunder reklame- og markedsføringsaktiviteter.**

Or. en

**Ændringsforslag 467**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 7**

*Kommissionens forslag*

7. Hvis indlægssedlen stilles til rådighed elektronisk, skal retten til privatlivets fred være sikret. Den teknologi, der giver adgang til oplysningerne, må ikke gøre det muligt at identificere eller spore enkeltpersoner og må heller ikke anvendes til kommercielle formål.

*Ændringsforslag*

7. Hvis indlægssedlen stilles til rådighed elektronisk, skal retten til privatlivets fred være sikret. Den teknologi, der giver adgang til oplysningerne, **skal sikre beskyttelse af personoplysninger i henhold til forordning (EU) 2016/679 og** må ikke gøre det muligt at identificere, **foretage profilering** eller spore enkeltpersoner og må heller ikke anvendes til kommercielle formål.

Or. en

**Ændringsforslag 468**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 7 – afsnit 1 (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Den gradvise overgang til den elektroniske udgave af indlægssedlen skal understøttes af apotekere i deres ansvar for at sammensætte, udlevere og sælge lægemidler, som patienterne har brug for, for at give råd om deres korrekte brug og mulige bivirkninger og om nødvendigt at designe en personlig farmaceutisk plan, efterhånden som softwarestøtte til lægerecepter og softwarestøtte til udlevering udvikler sig.*

Or. en

**Ændringsforslag 469**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 7 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*7a. Medlemsstatens kompetente myndighed eller, hvis det er relevant, agenturet fører tilsyn med den teknologi, der giver adgang til den elektroniske udgave af indlægssedlen, idet det sikres, at stk. 7 overholdes. Medlemsstatens kompetente myndighed træffer afgørelse om opbevaringsmulighederne for og adgangen til den elektroniske udgave af prospektet, som skal være tilgængelig via de nationale webportaler og webportalen for Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. artikel 102, stk. 1.*

*Ud over de foranstaltninger, der er anført i stk. 2, skal der for lægemidler, der er opført på den liste, der er omhandlet i artikel 112a i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], vedlægges følgende*



*supplerende meddelelse: "Dette lægemiddel er underkastet supplerende overvågning". Denne henvisning indledes med det symbol, der er omhandlet i artikel 112a, og efterfølges af en standardforklaring.*

Or. en

**Ændringsforslag 470**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 7 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*7a. Agenturet udvikler et system for offentlig adgang til den elektroniske udgave af indlægssedler. Senest den ... [12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] skal systemet være tilgængeligt i samtlige medlemsstater.*

Or. en

**Ændringsforslag 471**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 64 – stk. 2 – afsnit 1 (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Ud over de foranstaltninger, der er anført i stk. 2, skal der for lægemidler, der er opført på den liste, der er omhandlet i artikel 112a i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], vedlægges følgende supplerende meddelelse: "Dette lægemiddel er underkastet supplerende overvågning". Denne meddelelse indledes med det symbol, der er omhandlet i artikel 112a, og efterfølges af en standardforklaring.*

**Ændringsforslag 472**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 64 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. **Indlægssedlen skal afspejle resultaterne af høringer af målpatientgrupper for at sikre, at den er læselig, forståelig og brugervenlig.**

*Ændringsforslag*

3. **Ud over de foranstaltninger, der er anført i stk. 2, skal der for lægemidler, der er opført på den liste, der er omhandlet i artikel 112a i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], vedlægges følgende supplerende erklæring: "Dette lægemiddel er underkastet supplerende overvågning". Denne meddelelse indledes med det symbol, der er omhandlet i ovennævnte artikel, og efterfølges af en standardforklaring, der er passende, letlæselig og let at forstå for brugerne.**

**Ændringsforslag 473**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 64 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. **Indlægssedlen skal afspejle resultaterne af samarbejdet med patientmålgrupperne for at sikre, at de er letlæselige, klare og brugervenlige.**

*Ændringsforslag*

3. **Efter høring af patientmålgrupperne og andre relevante aktører vedtager Kommissionen retningslinjer for at sikre, at indlægssedlerne er letlæselige, klare og brugervenlige, og for behovet for og de nærmere bestemmelser vedrørende yderligere brugertest.**

**Ændringsforslag 474**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 66 – stk. 2 – litra a a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**aa) lægemidlets styrke**

Or. en

**Ændringsforslag 475**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 66 – stk. 3 – litra a**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

a) lægemidlets navn og **om**  
**nødvendigt administrationsvej**

a) lægemidlets navn og **det**  
**internationale fællesnavn (INN) enten på**  
**det lokale sprog eller på latin**

Or. en

**Ændringsforslag 476**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 66 – stk. 3 – litra a a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**aa) lægemiddelform**

Or. en

**Ændringsforslag 477**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 66 – stk. 3 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) *anvendelsesmåde*

*Ændringsforslag*

b) *administrationsvej*

Or. en

**Ændringsforslag 478**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 66 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Artikel 66a*

***Mærkning af blisterpakninger i tilfælde af  
udlevering af enkeltdoser***

***Når en medlemsstat pålægger apotekere at udlevere lægemidler for at bekæmpe antibiotikaresistens eller af andre årsager, sikrer den, at doserne er pakket og mærket på enkeltdoser, der er udskåret på forhånd til enkeltdoser. Hver blister, der er udskåret på forhånd, skal indeholde følgende mærkningsoplysninger:***

- a) lægemidlets navn***
- b) lægemidlets styrke***
- c) en datamatrixstregkode, hvor følgende oplysninger er indkodet:***
  - i) Global Trade Item Number (GTIN)***
  - ii) sidste anvendelsesdato***
  - iii) partiets nummer. Medlemsstaterne fremmer anvendelsen af enkeltdoser, der er udskåret på forhånd, på hospitaler og efterhånden på udleverende apoteker, når det er nødvendigt.***

Or. en

**Ændringsforslag 479**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 67 – stk. 1 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Ikke-receptpligtige lægemidler skal, medmindre de i henhold til en undtagelse er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, andet afsnit, litra b), ikke være forsynet med de i bilag IV omhandlede sikkerhedselementer.

*Ændringsforslag*

Ikke-receptpligtige lægemidler skal, medmindre de i henhold til en undtagelse er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, andet afsnit, litra b), ikke være forsynet med de i bilag IV omhandlede sikkerhedselementer, **eller når indehaveren af markedsføringstilladelsen vælger at gøre dette frivilligt.**

Or. en

**Ændringsforslag 480**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 67 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Medlemsstaterne kan med henblik på refusion, lægemiddelovervågning, farmakoepidemiologi eller forlængelse af databeskyttelse i forbindelse med markeds lancering gøre brug af oplysningerne i det i stk. 2, andet afsnit, litra e), omhandlede datalagringsystem.

*Ændringsforslag*

6. Medlemsstaterne kan med henblik på refusion, lægemiddelovervågning, farmakoepidemiologi, **overvågning eller forebyggelse af knaphed, med henblik på gennemførelse af artikel 56, stk. 3, med henblik på overholdelse af håndhævelse af distributorers offentlige serviceforpligtelser, elektronisk tilgængeliggørelse af produktoplysninger** eller forlængelse af databeskyttelse i forbindelse med markeds lancering gøre brug af oplysningerne i det i stk. 2, andet afsnit, litra e), omhandlede datalagringsystem.

Or. en

**Ændringsforslag 481**

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

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 67 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Medlemsstaterne kan med henblik på refusion, lægemiddelovervågning, **farmakoepidemiologi eller forlængelse af databeskyttelse i forbindelse med markeds lancering** gøre brug af oplysningerne i det i stk. 2, andet afsnit, litra e), omhandlede datalagringsystem.

*Ændringsforslag*

6. Medlemsstaterne kan med henblik på refusion, lægemiddelovervågning **og lægemiddelepidemiologi** gøre brug af oplysningerne i det i stk. 2, andet afsnit, litra e), omhandlede datalagringsystem.

Or. en

**Ændringsforslag 482**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 67 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Medlemsstaterne kan med henblik på refusion, lægemiddelovervågning, farmakoepidemiologi eller **forlængelse af databeskyttelse i forbindelse med markeds lancering** gøre brug af oplysningerne i det i stk. 2, andet afsnit, litra e), omhandlede datalagringsystem.

*Ændringsforslag*

6. Medlemsstaterne kan med henblik på refusion, lægemiddelovervågning, farmakoepidemiologi eller **overvågning af lægemiddelmangel** gøre brug af oplysningerne i det i stk. 2, andet afsnit, litra e), omhandlede datalagringsystem.

Or. en

**Ændringsforslag 483**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 67 – stk. 7 a (nyt)**

**7a. For at garantere patientsikkerheden kan medlemsstaterne beslutte, at importerede lægemidler eller paralleldistribuerede lægemidler skal ompakkes i en ny ydre emballage**

Or. en

**Ændringsforslag 484**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 67 – stk. 7 a (nyt)**

**7a. For at garantere patientsikkerheden kan medlemsstaterne beslutte, at importerede lægemidler eller paralleldistribuerede lægemidler skal ompakkes i en ny ydre emballage.**

Or. en

**Ændringsforslag 485**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 69 – stk. 1**

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at sundhedspersoner, **bl.a. via lægemiddelkonsulenter, jf. artikel 175, stk. 1, litra c**), har adgang til undervisningsmateriale vedrørende hensigtsmæssig anvendelse af diagnostiske værktøjer, afprøvning eller andre diagnostiske tilgange i relation til antibiotikaresistente patogener, som kan give information om anvendelse af det

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at sundhedspersoner har adgang til undervisningsmateriale vedrørende hensigtsmæssig anvendelse af diagnostiske værktøjer, afprøvning eller andre diagnostiske tilgange i relation til antibiotikaresistente patogener, som kan give information om anvendelse af det pågældende antimikrobielle lægemiddel. **Som omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra b),**

pågældende antimikrobielle lægemiddel.

***gennemgår den kompetente myndighed, der er ansvarlig for godkendelsen af det antimikrobielle stof, indholdet af undervisningsmaterialet og validerer den endelige version.***

Or. en

**Ændringsforslag 486**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 69 – stk. 2 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Medlemsstaterne ***kan beslutte***, at oplysningskortet ***skal*** gøres tilgængeligt i papirform, elektronisk form ***eller begge dele***. Hvis der ikke findes sådanne specifikke regler i en medlemsstat, skal emballagen til et antimikrobielt lægemiddel omfatte et oplysningskort i papirform.

*Ændringsforslag*

Medlemsstaterne ***sikrer***, at oplysningskortet gøres tilgængeligt i papirform ***eller i både papirform og*** elektronisk form. Hvis der ikke findes sådanne specifikke regler i en medlemsstat, skal emballagen til et antimikrobielt lægemiddel omfatte et oplysningskort i papirform.

Or. en

**Ændringsforslag 487**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 69 – stk. 2 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Medlemsstaterne ***kan beslutte***, at oplysningskortet ***skal*** gøres tilgængeligt i papirform, elektronisk form ***eller begge dele***. Hvis der ikke findes sådanne specifikke regler i en medlemsstat, skal emballagen til et antimikrobielt lægemiddel omfatte et oplysningskort i papirform.

*Ændringsforslag*

Medlemsstaterne ***sikrer***, at oplysningskortet gøres tilgængeligt ***både*** i papirform ***og*** elektronisk form. Hvis der ikke findes sådanne specifikke regler i en medlemsstat, skal emballagen til et antimikrobielt lægemiddel omfatte et oplysningskort i papirform.

Or. en



**Ændringsforslag 488**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 69 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Teksten til oplysningskortet skal være tilpasset bilag VI.

*Ændringsforslag*

3. Teksten til oplysningskortet **standardiseres af agenturet og** skal være tilpasset bilag VI.

Or. en

**Ændringsforslag 489**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 69 – stk. 3 – afsnit 1 (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***Medlemsstaterne indfører passende bortskaffelsessystemer for antimikrobielle stoffer i lokalsamfundet og informerer offentligheden om de korrekte bortskaffelsesmetoder for antimikrobielle stoffer.***

Or. en

**Ændringsforslag 490**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***Artikel 69a***

***Indehaveren af markedsføringstilladelsen kan tilføje et "oplysningskort" i digital- eller papirform til***

*fastdosiskombinationslægemidlets emballage. Dette kort skal informere patienterne om vigtigheden af terapeutisk kompliance og tilgængelig støtte til compliance i deres medlemsstat. Indholdet af oplysningskortet skal være i overensstemmelse med bilag VI.*

Or. en

**Ændringsforslag 491**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 74 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Medlemsstaternes kompetente myndigheder *kan* også helt eller delvist dispensere fra kravet om, at etiketteringen og indlægssedlen skal være affattet på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor *lægemidlet* markedsføres, som fastlagt af den pågældende medlemsstat med henblik på dette direktiv. ***For så vidt angår flersprogede pakninger kan en medlemsstat tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres.***

*Ændringsforslag*

4. ***På grundlag af de i artikel 75 opførte grunde kan*** medlemsstaternes kompetente myndigheder også helt eller delvist dispensere fra kravet om, at etiketteringen og indlægssedlen skal være affattet på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor ***et lægemiddel*** markedsføres, som fastlagt af den pågældende medlemsstat med henblik på dette direktiv. ***Når en kompetent myndighed giver dispensation til de sprogkrav, der gælder for papirindlægssedlen, bør patienternes ret til en trykt kopi af dokumentet på det eller de officielle sprog i medlemsstaten garanteres efter anmodning og gratis.***

Or. en

**Ændringsforslag 492**  
**Susana Solís Pérez**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 74 – stk. 4 – afsnit 1 (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Det officielle sprogkrav som nævnt i stk. 1 gælder ikke, når lægemidlet ikke er beregnet til at blive udleveret til patienten til selvadministration. I dette tilfælde kan et enkelt passende sprog anvendes.*

Or. en

**Ændringsforslag 493**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 74 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*4a. Hvis en kompetent myndighed indrømmer en hel eller delvis fritagelse for sprogkravene i overensstemmelse med stk. 4, garanteres patienternes ret til en kopi af dokumentet på medlemsstatens officielle sprog efter anmodning og gratis.*

Or. en

**Ændringsforslag 494**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 74 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*4a. Som en undtagelse og når det er behørigt begrundet (f.eks. i helbredsmæssige nødsituationer), gælder det officielle sprogkrav som omhandlet i artikel 74, stk. 1, ikke, når lægemidlet ikke er beregnet til at blive leveret til patienten til selvadministration.*

Or. en

**Ændringsforslag 495**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 74 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Det officielle sprogkrav som nævnt i artikel 74, stk. 1, gælder ikke, når lægemidlet ikke er beregnet til at blive leveret til patienten til selvadministration. I dette tilfælde kan et enkelt passende sprog bruges.**

Or. en

**Ændringsforslag 496**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 80 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Lovgivningsmæssig **data- og**  
markedsbeskyttelse

Lovgivningsmæssig **databeskyttelse,**  
**markedsbeskyttelse og**  
**markedseksklusivitet**

Or. en

**Ændringsforslag 497**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 80 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a. Den i stk. 2 nævnte periode forlænges med en yderligere periode på et år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i den i artikel 81 omhandlede databeskyttelsesperiode opnår en tilladelse til en yderligere**

*terapeutisk indikation, for hvilken indehaveren af markedsføringstilladelsen med understøttende data har påvist en betydelig klinisk fordel i sammenligning med eksisterende behandlinger. Denne forlængelse kan kun gives én gang.*

Or. en

**Ændringsforslag 498**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 80 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens til en part med henblik på *håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation*, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, i tvangslicensens gyldighedsperiode.

*Ændringsforslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens til en part med henblik på *beskyttelse af folkesundheden*, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen *samt den markeds eksklusivitet, der henvises til i artikel 71 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]* for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, i tvangslicensens gyldighedsperiode.

*Relevante myndigheder i Unionen skal også være i stand til at reducere varigheden af databeskyttelse, markedsbeskyttelse eller markeds eksklusivitet for lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, hvor det er nødvendigt for at beskytte folkesundheden.*

Or. en

**Ændringsforslag 499**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv**

## Artikel 80 – stk. 4

### *Kommissionens forslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens til en part med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, *i* tvangslicensens gyldighedsperiode.

### *Ændringsforslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen **ved en endelig afgørelse** har udstedt en tvangslicens til en part med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, **og for den indikation, der er relevant for den folkesundhedsmæssige krisesituation kun under** tvangslicensens gyldighedsperiode **og, hvor det er relevant, kun i den eller de medlemsstater, hvor tvangslicensen er udstedt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, for hvilket dataene og markedsbeskyttelsen er suspenderet, underrettes af den relevante kompetente myndighed på eller før den dato, hvor en sådan suspension træder i kraft.**

Or. en

**Ændringsforslag 500**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 80 – stk. 4**

### *Kommissionens forslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en **relevant myndighed** i Unionen **har** udstedt **en tvangslicens** til en part med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, *i* tvangslicensens gyldighedsperiode.

### *Ændringsforslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en tvangslicens **ved en endelig afgørelse fra et nationalt parlament** i Unionen **er** udstedt til en part med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, **og for den indikation, der er relevant for den folkesundhedsmæssige krisesituation, kun under** tvangslicensens

gyldighedsperiode *og, hvor det er relevant, kun i den eller de medlemsstater, hvor tvangslicensen er udstedt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, for hvilket dataene og markedsbeskyttelsen er suspenderet, underrettes af den relevante kompetente myndighed på eller før den dato, hvor en sådan suspension træder i kraft.*

Or. en

**Ændringsforslag 501**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 80 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens til en part med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, *i* tvangslicensens gyldighedsperiode.

*Ændringsforslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen ***ved en endelig afgørelse*** har udstedt en tvangslicens til en part med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen ***og for den indikation, der er relevant for den folkesundhedsmæssige krisesituation udelukkede under varigheden af tvangslicensens gyldighedsperiode og, hvor det er relevant, udelukkende i den eller de medlemsstater, hvor tvangslicensen er udstedt. Den kompetente myndighed, der er ansvarlig for suspensionen af data og markedsbeskyttelse, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet inden ikrafttrædelsesdatoen for en sådan suspension.***

Or. en

**Ændringsforslag 502**  
**Nicola Danti**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 80 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens til en part med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, i tvangslicensens gyldighedsperiode.

*Ændringsforslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens til en part med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, og **udelukkende** i tvangslicensens gyldighedsperiode **og, hvor det er relevant, kun i den eller de medlemsstater, hvor tvangslicensen er udstedt.**

Or. en

*Begrundelse*

*Suspensionen bør være klart begrænset til at matche omfanget af den tvangslicens, der er givet, for at undgå at hæmme innovation.*

**Ændringsforslag 503**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 80 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens til en part med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, i tvangslicensens gyldighedsperiode.

*Ændringsforslag*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens til en part med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen **for den indikation, der er relevant for den folkesundhedsmæssige krisesituation** for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, **i de relevante medlemsstater og** i tvangslicensens



gyldighedsperiode.

Or. en

**Ændringsforslag 504**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 80 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Indehaveren af  
markedsføringstilladelsen for det  
lægemiddel, hvortil der er udstedt  
tvangslicens, underrettes straks om  
afgørelsen.**

Or. en

**Ændringsforslag 505**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **seks** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **ni** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

Or. en

## Begrundelse

*A strong intellectual property framework is a pivotal element of a competitive innovation ecosystem. The proposals to reduce RDP from 8 to 6 years (together with uncertain and complex exclusivity modulations) will undermine investments in the development of transformational therapies and as a result adversely impact access/affordability objectives. RDP is an important ex ante consideration that underpins much R&D investment in Europe. It is the last to expire protection that is key for approximately one-third of innovative medicines. Weaker incentives may prevent a new product but also a new indication and/or formulation from being developed (or mean that it is developed outside Europe), thereby undermining the pipeline of off-patent medicines in the long term.*

### **Ændringsforslag 506** **Pernille Weiss**

#### **Forslag til direktiv** **Artikel 81 – stk. 1**

##### *Kommissionens forslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **seks** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

##### *Ændringsforslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **ni** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

Or. en

### **Ændringsforslag 507** **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Forslag til direktiv** **Artikel 81 – stk. 1**

##### *Kommissionens forslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **seks** år fra datoen for udstedelse af

##### *Ændringsforslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **fire** år fra datoen for udstedelse af

markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

Or. en

**Ændringsforslag 508**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **seks** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

*Ændringsforslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **ni** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

Or. en

**Ændringsforslag 509**  
**Andreas Glück**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **seks** år fra

*Ændringsforslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **ni** år fra datoen

datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

Or. en

### *Begrundelse*

*At knytte incitamentsystemer til markedsadgang er ikke den rigtige tilgang og fører til usikkerhed blandt producenterne. Levering af lægemidler i alle medlemsstater kan også opnås forskelligt, f.eks. ved en forpligtelse til at indgive en ansøgning om prisfastsættelse og refusion i alle medlemsstater.*

### **Ændringsforslag 510**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – indledning**

##### *Kommissionens forslag*

Med forbehold af en videnskabelig vurdering foretaget af den relevante kompetente myndighed forlænges den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode med:

##### *Ændringsforslag*

Med forbehold af en videnskabelig vurdering foretaget af den relevante kompetente myndighed forlænges den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode med **24 måneder, hvis:**

Or. en

### **Ændringsforslag 511**

**Pernille Weiss**

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a**

##### *Kommissionens forslag*

**a) 24 måneder, hvis indehaveren af**

##### *Ændringsforslag*

**udgår**

*markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest tre år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:*

*i) SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF*

*ii) enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet ("almennyttige enheder")*

*iii) virksomheder, som på tidspunktet for udstedelsen af en markedsføringstilladelse højst har fået tildelt fem centraliserede markedsføringstilladelser for den pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden etableringen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først*

Or. en

#### *Begrundelse*

*Se ændringsforslag til ny artikel 58a.*

**Ændringsforslag 512**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*a) 24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest tre år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:*

**udgår**

*i) SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF*

*ii) enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet ("almennyttige enheder")*

*iii) virksomheder, som på tidspunktet for udstedelsen af en markedsføringstilladelse højst har fået tildelt fem centraliserede markedsføringstilladelser for den pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden etableringen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først*

Or. en

#### *Begrundelse*

*Seks års lovgivningsmæssig databeskyttelse er garanteret i handelsaftaler, derfor vil vi gerne tilpasse grundlaget til det og beholde seks i afsnit 1, litra a). Vi mener, at forpligtelsen til at lancere efter anmodning er en mere passende måde, se vores ændringsforslag til artikel 58a.*

**Ændringsforslag 513**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*a) 24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest tre år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:*

*udgår*

*i) SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF*

*ii) enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet ("almennyttige enheder")*

*iii) virksomheder, som på tidspunktet for udstedelsen af en markedsføringstilladelse højst har fået tildelt fem centraliserede markedsføringstilladelser for den*

*pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden etableringen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først*

Or. en

### *Begrundelse*

*At knytte incitamenter til markedsadgang er en upassende strategi, der skaber usikkerhed for producenterne. Sikring af tilgængeligheden af lægemidler i alle medlemsstater kunne bedre opnås gennem obligatoriske prisfastsættelser og refusionsansøgninger i hver medlemsstat. Se også ændringsforslag til artikel 82A og 82B.*

### **Ændringsforslag 514**

**Andreas Glück**

#### **Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**a) 24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest tre år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:**

**i) SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF**

**ii) enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet ("almennyttige enheder")**

**iii) virksomheder, som på tidspunktet for udstedelsen af en markedsføringstilladelse højst har fået tildelt fem centraliserede markedsføringstilladelser for den pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden etableringen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først**

*Begrundelse*

*At knytte incitamentsystemer til markedsadgang er ikke den rigtige tilgang og fører til usikkerhed blandt producenterne. Levering af lægemidler i alle medlemsstater kan også opnås forskelligt, f.eks. ved en forpligtelse til at indgive en ansøgning om prifsættelse og refusion i alle medlemsstater.*

**Ændringsforslag 515**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a – indledning**

*Kommissionens forslag*

a) **24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest tre år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:**

*Ændringsforslag*

a) **markedsføringstilladelsen er udstedt i forbindelse med en sygdom, for hvilken der ikke er et lægemiddel godkendt i Unionen, eller**

**Ændringsforslag 516**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a – indledning**

*Kommissionens forslag*

a) **24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest *tre* år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:**

*Ændringsforslag*

a) **36 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest *fire* år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:**



**Ændringsforslag 517**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a – nr. i**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**i) SMV'er som defineret i  
Kommissionens henstilling 2003/361/EF** **udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 518**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a – nr. ii**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ii) enheder, der ikke udøver  
økonomisk aktivitet ("almennyttige  
enheder")** **udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 519**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a – nr. iii**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**iii) virksomheder, som på tidspunktet  
for udstedelsen af en  
markedsføringstilladelse højst har fået  
tildelt fem centraliserede  
markedsføringstilladelser for den  
pågældende virksomhed eller, hvis der er  
tale om en virksomhed tilhørende en  
koncern, for den koncern, virksomheden  
er en del af, siden etableringen af  
virksomheden eller koncernen, alt efter** **udgår**

*hvad der er sket først*

Or. en

**Ændringsforslag 520**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*aa) i tilfælde af at  
markedsføringstilladelsen udstedes i  
forbindelse med en sygdom, for hvilken  
der allerede har været et lægemiddel  
godkendt i Unionen, anvender den  
oprindelige ansøgning om  
markedsføringstilladelse en relevant og  
evidensbaseret komparator i  
overensstemmelse med videnskabelig  
rådgivning fra agenturet*

Or. en

**Ændringsforslag 521**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*aa) 12 måneder, hvor indehaveren af  
markedsføringstilladelsen påviser, at den  
prækliniske udvikling af lægemidlet er  
sket inden for Unionen som omhandlet i  
artikel 82a*

Or. en

**Ændringsforslag 522**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**b) seks måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83**

**udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 523**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**b) seks måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83**

**b) 18 måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83**

Or. en

*Begrundelse*

*Anerkendelse og incitament til farmaceutiske fremskridt, der imødekommer uopfyldte medicinske behov, er afgørende for fremskridt i sundhedsvæsenet. Det er et positivt skridt at udvide yderligere incitamentet for lægemidler, der repræsenterer ægte terapeutiske gennembrud. Det tilskynder til forskning og udvikling inden for områder, der er kritiske for patientbehandling, og sikrer, at sundhedssystemer opfylder en bredere vifte af patientbehov i stedet for udelukkende at fokusere på områder med kommercielt potentiale.*

**Ændringsforslag 524**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) **seks** måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83

*Ændringsforslag*

b) **12** måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83

Or. en

**Ændringsforslag 525**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) **seks** måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83

*Ændringsforslag*

b) **12** måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83

Or. en

**Ændringsforslag 526**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) **seks måneder for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse er anvendt en**

*Ændringsforslag*

**udgår**

*relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet*

Or. en

**Ændringsforslag 527**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*c) seks måneder for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet*

*udgår*

Or. en

**Ændringsforslag 528**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*c) seks måneder for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet*

*c) 12 måneder for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet **i samråd med sundhedsteknologivurderingsmyndigheder og fastsat i en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 215***

**Ændringsforslag 529**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) *seks måneder for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet*

*Ændringsforslag*

c) *en periode på 12 måneder, hvor ansøgeren om markedsføringstilladelse viser, enten ved den første ansøgning om markedsføringstilladelse eller ved ændring, at lægemidlet opfylder en tidligere uopfyldt sundhedsmæssig nødvendighed i mindst én af dets anvendelser, som nævnt i artikel 83*

*Begrundelse*

*Det er vigtigt at udvide incitamenterne til at indsende data om sammenlignende kliniske forsøg efter godkendelse, da det ofte er umuligt at give disse data i den indledende markedsføringstilladelse. Denne tilgang forhindrer forsinkelser i ansøgningsprocessen på grund af ufærdige prøvedata. I tilfælde som behandlinger for uopfyldte medicinske behov eller når sammenlignende undersøgelser er uetiske eller upraktiske såsom i sjældne eller pædiatriske sygdomme, er dette incitament imidlertid muligvis ikke anvendeligt.*

**Ændringsforslag 530**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) *seks måneder for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige*

*Ændringsforslag*

c) *seks måneder for lægemidler, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for **ansøgningen** om markedsføringstilladelse er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet*

**Ændringsforslag 531**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

d) **12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for databeskyttelsesperioden opnår en tilladelse for en yderligere terapeutisk indikation, for hvilken indehaveren af markedsføringstilladelsen på grundlag af de relevante data har påvist en betydelig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.** **udgår**

**Ændringsforslag 532**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

d) **12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for databeskyttelsesperioden opnår en tilladelse for en yderligere terapeutisk indikation, for hvilken indehaveren af markedsføringstilladelsen på grundlag af de relevante data har påvist en betydelig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.**

d) **seks** måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for databeskyttelsesperioden opnår en tilladelse for en yderligere terapeutisk indikation, for hvilken indehaveren af markedsføringstilladelsen på grundlag af de relevante data har påvist en betydelig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

**Ændringsforslag 533**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*da) 12 måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelse forpligter sig til at lette dannelsen af offentlig-private partnerskaber, ekspertisecentre og bioklynger og derved fremskynde forskning og udvikling af et nyt lægemiddel.*

Or. en

**Ændringsforslag 534**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*da) 12 måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelse har indgivet en ansøgning om klinisk forsøg for et nyt lægemiddel inden for EU's område.*

Or. en

**Ændringsforslag 535**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*db) 12 måneder for nye lægemidler, der udvikles, produceres, anvendes og*



*bortskaffes i fuld overholdelse af de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af lægemidler til human brug.*

Or. en

**Ændringsforslag 536**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*db) 12 måneder for lægemidler, der indeholder kritiske aktive farmaceutiske stoffer fremstillet i Unionen eller EØS.*

Or. en

**Ændringsforslag 537**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*dc) 12 måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelse har forpligtet sig til at støtte etableringen af offentlig-private partnerskaber, universitetshospitalsinstitutter, ekspertisecentre og bioklynger for at fremskynde forskning og udvikling af et nyt lægemiddel.*

Or. en

**Ændringsforslag 538**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d d (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**dd) 12 måneder for lægemidler, der indeholder kritiske aktive farmaceutiske stoffer, der er fremstillet inden for EU.**

Or. en

**Ændringsforslag 539**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Er der tale om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår udstedt i henhold til artikel 19 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], finder den i første afsnit, litra b), omhandlede forlængelse kun anvendelse, hvis der senest **fire** år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår er udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 19, stk. 7, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Er der tale om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår udstedt i henhold til artikel 19 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], finder den i første afsnit, litra b), omhandlede forlængelse kun anvendelse, hvis der senest **tre** år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår er udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 19, stk. 7, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Or. en

**Ændringsforslag 540**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Er der tale om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår udstedt i henhold til artikel 19 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], finder den i første afsnit, litra b), omhandlede forlængelse kun anvendelse, hvis der **senest fire år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår** er udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 19, stk. 7, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Er der tale om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår udstedt i henhold til artikel 19 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], finder den i første afsnit, litra b), omhandlede forlængelse kun anvendelse, hvis der **i løbet af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode** er udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 19, stk. 7, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Or. en

**Ændringsforslag 541**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 3**

*Kommissionens forslag*

**Forlængelse som omhandlet i første afsnit, litra d), kan kun indrømmes én gang.**

*Ændringsforslag*

**udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 542**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 3**

*Kommissionens forslag*

Forlængelse som omhandlet i første afsnit, litra d), kan kun indrømmes **én gang**.

*Ændringsforslag*

Forlængelse som omhandlet i første afsnit, litra d), kan kun indrømmes **to gange**.

Or. en

**Ændringsforslag 543**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

**3. Agenturet udsteder videnskabelige retningslinjer, jf. stk. 2, litra c), om kriterier for forslag til en komparator til et klinisk forsøg under hensyntagen til resultaterne af høringen af Kommissionen og de myndigheder eller organer, der er involveret i den i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede høringsmekanisme.**

**udgår**

*Ændringsforslag*

Or. en

**Ændringsforslag 544**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

**3a. Alle produktspecifikke lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder skal gøres offentligt tilgængelige i datalageret for lægemidler på den nationale kompetente myndigheds og agenturets websted.**

*Ændringsforslag*

Or. en

**Ændringsforslag 545**  
**Andreas Glück**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

[...]

*udgår*

Or. en

**Ændringsforslag 546**

**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 82**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

[...]

*udgår*

Or. en

*Begrundelse*

*Se ændringsforslag vedrørende den nye artikel 58a.*

**Ændringsforslag 547**

**Margarita de la Pisa Carrión**

for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**

**Artikel 82**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

[...]

*udgår*

Or. en

**Ændringsforslag 548**

**Ville Niinistö**

for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**

**Artikel 82**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

[...]

*udgår*

Or. en

*Begrundelse*

*Se artikel 58a.*

### **Ændringsforslag 549**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 82 – stk. 1 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Forlængelse af databeskyttelsesperioden som omhandlet i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), kan kun indrømmes, hvis det pågældende lægemiddel frigives og kontinuerligt tilføres til forsyningskæden i de fornødne mængder og i de præsentationer, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig.*

*udgår*

Or. en

### **Ændringsforslag 550**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 82 – stk. 1 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Forlængelse af databeskyttelsesperioden som omhandlet i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), kan kun indrømmes, hvis det pågældende lægemiddel *frigives og kontinuerligt tilføres til forsyningskæden i de fornødne mængder og i de præsentationer, der er nødvendige for at*

Forlængelse af databeskyttelsesperioden som omhandlet i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), kan kun indrømmes, hvis det pågældende lægemiddel *gøres tilgængelig for patienter eller ordinerende læger, der har anmodet om lægemidlet*, i de medlemsstater, hvor

*dække patienternes behov* i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig.

markedsføringstilladelsen er gyldig.

Or. en

**Ændringsforslag 551**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 1 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Den i første afsnit omhandlede forlængelse finder anvendelse på lægemidler, for hvilke der er udstedt en centraliseret markedsføringstilladelse, jf. artikel 5, eller for hvilke der er udstedt en national markedsføringstilladelse efter den decentrale procedure, jf. kapitel III, afdeling 3.*

*udgår*

Or. en

**Ændringsforslag 552**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 1 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Den i første afsnit omhandlede forlængelse finder anvendelse på lægemidler, for hvilke der er udstedt en centraliseret markedsføringstilladelse, jf. artikel 5, eller for hvilke der er udstedt en national markedsføringstilladelse efter den decentrale procedure, jf. kapitel III, afdeling 3.

Den i første afsnit omhandlede forlængelse finder anvendelse på lægemidler, for hvilke der er udstedt en centraliseret markedsføringstilladelse, jf. artikel 5, eller for hvilke der er udstedt en national markedsføringstilladelse efter den decentrale procedure, *som dækker alle de medlemsstater, der omfattes af den decentrale procedure*, jf. kapitel III, afdeling 3.

*Forlængelsen af databeskyttelsesperioden for lægemidler, der har opnået*

*markedsføringstilladelse i henhold til artikel 5 og 6 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], som omhandlet i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), finder anvendelse på lægemidler, hvis de frigives og kontinuerligt tilføres til forsyningskæden i de fornødne mængder og i de præsentationer, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de berørte medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig.*

Or. en

**Ændringsforslag 553**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2. For at opnå en forlængelse som omhandlet i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen ansøge om ændring af den pågældende markedsføringstilladelse.**

**udgår**

*Ansøgningen om den pågældende ændring indgives mellem 34 og 36 måneder efter datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse, eller for enheder som omhandlet i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), mellem 46 og 48 måneder efter denne dato.*

*Ansøgningen om ændringen skal indeholde dokumentation fra de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig. Denne dokumentation skal:*

- a) bekræfte, at betingelserne i stk. 1 er opfyldt på deres område, eller*
- b) bekræfte dispensation fra betingelserne i stk. 1 på deres område med henblik på forlængelsen.*



*Positive beslutninger truffet i henhold til artikel 2 og 6 i Rådets direktiv 89/105/EØF<sup>74</sup> anses for at svare til en bekræftelse som omhandlet i tredje afsnit, litra a).*

---

*<sup>74</sup> Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8).*

Or. en

**Ændringsforslag 554**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 2 – afsnit 3 – indledning**

*Kommissionens forslag*

Ansøgningen om ændringen skal indeholde dokumentation fra de *medlemsstater*, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig. Denne dokumentation skal:

*Ændringsforslag*

Ansøgningen om ændringen skal indeholde dokumentation fra de *medlemsstaters kompetente myndigheder*, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig. Denne dokumentation skal:

Or. en

**Ændringsforslag 555**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 2 – afsnit 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Hvis betingelserne i stk. 1 ikke er fuldt ud opfyldt på grund af behørigt begrundede omstændigheder, som er uden for indehaveren af*

*markedsføringstilladelsens kontrol, bekræfter medlemsstaten, at betingelserne i stk. 1 er opfyldt på dens område, eller den garanterer, at disse betingelser vil blive opfyldt inden for et acceptabelt tidsrum, som er aftalt mellem indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaten.*

Or. en

**Ændringsforslag 556**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 2 – afsnit 4**

*Kommissionens forslag*

Positive beslutninger truffet i henhold til artikel 2 og 6 i Rådets direktiv 89/105/EØF<sup>74</sup> anses for at svare til en bekræftelse som omhandlet i tredje afsnit, litra a).

*Ændringsforslag*

Positive beslutninger truffet i henhold til artikel 2 og 6 i Rådets direktiv 89/105/EØF<sup>74</sup> anses for at svare til en bekræftelse som omhandlet i tredje afsnit, litra a), *så længe lægemidlet effektivt tilføres kontinuerligt til markedet.*

---

<sup>74</sup> Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8).

Or. en

**Ændringsforslag 557**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. For at modtage den i stk. 2, tredje afsnit, omhandlede dokumentation skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte en anmodning herom til den relevante medlemsstat. Senest 60 dage efter anmodningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen udsteder medlemsstaten en bekræftelse af overholdelse eller en begrundet erklæring om manglende overholdelse; alternativt afgiver den en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode i henhold til denne artikel.

udgår

Or. en

**Ændringsforslag 558**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. For at modtage den i stk. 2, tredje afsnit, omhandlede dokumentation skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte en anmodning herom til den relevante *medlemsstat*. Senest 60 dage efter anmodningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen udsteder *medlemsstaten* en bekræftelse af overholdelse eller en begrundet erklæring om manglende overholdelse; alternativt afgiver den en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode i henhold til denne artikel.

*Ændringsforslag*

3. For at modtage den i stk. 2, tredje afsnit, omhandlede dokumentation skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte en anmodning herom til den relevante *medlemsstats kompetente myndighed*. Senest 60 dage efter anmodningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen udsteder *den kompetente myndighed* en bekræftelse af overholdelse eller en begrundet erklæring om manglende overholdelse, *der er baseret på objektive og verificerbare kriterier*; alternativt afgiver den en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode i henhold til denne artikel. *Når en kompetent myndighed udsteder en begrundet erklæring om manglende overholdelse, præciserer den de nødvendige handlinger, der vil gøre det muligt at opfylde betingelserne og*

*muliggøre genindsendelse af en anmodning om bekræftelse af overholdelse inden for en rimelig tidsramme. Myndigheden udsteder efterfølgende en bekræftelse af overholdelse eller en begrundet erklæring om manglende overholdelse inden for to måneder fra datoen for genindsendelsesansøgningen.*

Or. en

**Ændringsforslag 559**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a.** *Kommissionen opretter en mæglingsmekanisme via gennemførelsesretsakter. Denne mekanisme skal understøtte dialogen mellem udviklere og medlemsstater for at løse tvister, der opstår som følge af en erklæring om manglende overholdelse fra en medlemsstats side efter seriøse forhandlinger eller på grund af forhandlingsforsinkelser. Inden for disse rammer skal der være mulighed for en kommissionsafgørelse, der kan træde i stedet for de dokumenter, der er nævnt i stk. 2.*

Or. en

**Ændringsforslag 560**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

4. *I tilfælde, hvor en medlemsstat ikke har reageret på ansøgningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den i stk. 3 omhandlede frist, betragtes dette som en erklæring om ikke-indsigelse.*

*udgår*

*For lægemidler, for hvilke der er udstedt en centraliseret markedsføringstilladelse, ændrer Kommissionen markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 47 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] for at forlænge databeskyttelsesperioden. For lægemidler, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse efter den decentrale procedure, ændrer medlemsstaternes kompetente myndigheder markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 92 for at forlænge databeskyttelsesperioden.*

Or. en

**Ændringsforslag 561**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 4 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

I tilfælde, hvor en medlemsstat ikke har reageret på ansøgningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den i stk. 3 omhandlede frist, betragtes dette som en erklæring om ikke-indsigelse.

*Ændringsforslag*

I tilfælde, hvor en medlemsstat ikke har reageret på ansøgningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den i stk. 3 omhandlede frist, betragtes dette som en erklæring om ikke-indsigelse. ***Hvis en medlemsstat ikke overholder fristerne i artikel 2 og 6 i direktiv 89/105/EØF, ophører betingelserne i stk. 1 med at finde anvendelse inden for den pågældende medlemsstats jurisdiktion med hensyn til forlængelsesperioden.***

Or. en

**Ændringsforslag 562**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5. Medlemsstaternes repræsentanter kan anmode Kommissionen om at drøfte spørgsmål vedrørende den praktiske anvendelse af denne artikel i det udvalg, der er nedsat ved Rådets afgørelse 75/320/EØF<sup>75</sup> ("lægemiddeludvalget"). Kommissionen kan indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemiddeludvalgets drøftelser.**

**udgår**

---

<sup>75</sup> Rådets afgørelse af 20. maj 1975 om nedsættelse af et lægemiddeludvalg (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23.)

Or. en

**Ændringsforslag 563**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5. Medlemsstaternes repræsentanter kan anmode Kommissionen om at drøfte spørgsmål vedrørende den praktiske anvendelse af denne artikel i det udvalg, der er nedsat ved Rådets afgørelse 75/320/EØF<sup>75</sup> ("lægemiddeludvalget"). Kommissionen kan indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i**

**5. Kommissionen kontrollerer den ansøgning, der er omhandlet i stk. 2, afsnit 2, og godkender eller afslår den forlængelse, der er omhandlet i artikel 81, stk. 2. I de tilfælde, hvor en eller flere medlemsstater har afgivet en begrundet erklæring om afslag på forlængelsen, sikrer Kommissionen, at de beskrevne grunde er rimelige og begrundede. Kommissionen sikrer, at indehavere af markedsføringstilladelser ikke unødigt**

Lægemeddeludvalgets drøftelser.

*forhindres i at modtage incitamenter som følge af handlinger, der er uden for deres kontrol.*

Medlemsstaternes repræsentanter kan anmode Kommissionen om at drøfte spørgsmål vedrørende den praktiske anvendelse af denne artikel i det udvalg, der er nedsat ved Rådets afgørelse 75/320/EØF<sup>75</sup> ("lægemeddeludvalget"). Kommissionen kan indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemeddeludvalgets drøftelser.

---

<sup>75</sup> Rådets afgørelse af 20. maj 1975 om nedsættelse af et lægemiddeludvalg (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23.)

Or. en

**Ændringsforslag 564**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 5 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5a. Kommissionen offentliggør alle oplysninger vedrørende den afgørelse, der er truffet om tildeling eller afvisning af forlængelse af dataeksklusivitetsperioden.**

Or. en

**Ændringsforslag 565**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 5 b (nyt)**

**5b.** *Efter forlængelsen af den lovgivningsmæssige databeskyttelse som omhandlet i artikel 81, stk. 2, bør lægemidlerne frigives og kontinuerligt tilføres til forsyningskæden i de fornødne mængder og i de præsentationer, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, i hele beskyttelsesperioden.*

*Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke overholder denne forpligtelse, kan der fastsættes sanktioner, herunder tilbagekaldelse af den forlængede lovgivningsmæssige beskyttelsesperiode.*

Or. en

**Ændringsforslag 566**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 6**

**6.** *Kommissionen kan på grundlag af medlemsstaternes og de relevante berørte parter erfaringer vedtage gennemførelsesforanstaltninger vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende betingelserne i stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 214, stk. 2.*

**udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 567**  
**Susana Solís Pérez**

**Forslag til direktiv**



## Artikel 82 – stk. 6

### *Kommissionens forslag*

6. Kommissionen kan på grundlag af medlemsstaternes og de relevante berørte parter erfaringer vedtage gennemførelsesforanstaltninger vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende betingelserne i stk. 1. **Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 214, stk. 2.**

### *Ændringsforslag*

6. Kommissionen kan på grundlag af medlemsstaternes og de relevante berørte parter erfaringer vedtage gennemførelsesforanstaltninger vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende betingelserne i stk. 1.

Or. en

## Ændringsforslag 568

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Forslag til direktiv

#### Artikel 82 – stk. 6

### *Kommissionens forslag*

6. Kommissionen kan på grundlag af medlemsstaternes og de relevante berørte parter erfaringer vedtage **gennemførelsesforanstaltninger** vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende betingelserne i stk. 1. Disse **gennemførelsesretsakter** vedtages efter proceduren i artikel 214, stk. 2.

### *Ændringsforslag*

6. Kommissionen kan på grundlag af medlemsstaternes og de relevante berørte parter erfaringer vedtage **delegerede foranstaltninger** vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende betingelserne i stk. 1. Disse **delegerede retsakter** vedtages efter proceduren i artikel 215.

Or. en

## Ændringsforslag 569

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Forslag til direktiv

#### Artikel 82 – stk. 6 a (nyt)

### *Kommissionens forslag*

### *Ændringsforslag*

**6a. Kommissionen udarbejder via**

*gennemførelsesretsakter en liste over produkter, der, enten på grund af deres art eller andre behørigt begrundede og akkrediterede begrænsende faktorer eller særlige tekniske forhold, fritages fra de bestemmelser, som er anført i artikel 81, stk. 2, litra a), og i stk. 1-7 i samme artikel 81. Disse specificerede produkter bevilges en automatisk forlængelse af databeskyttelsesperioden med 12 måneder som beskrevet i artikel 81, stk. 2, litra a). Vedtagelsen af disse gennemførelsesretsakter gennemføres i overensstemmelse med den undersøgelsesprocedure, som er beskrevet i artikel 214, stk. 2 og 3.*

Or. en

**Ændringsforslag 570**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Artikel 82a*

*Anmodning om prissætning og refusion*

*1. Inden for en aftalt periode efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse kan en medlemsstat, hvor en sådan tilladelse er gyldig, anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at indgive en ansøgning om prissætning og refusion.*

*2. Inden for denne periode efter modtagelsen af en ansøgning i henhold til stk. 1 indgiver indehaveren af markedsføringstilladelsen en ansøgning om prissætning og refusion i den pågældende medlemsstat. Som en undtagelse fra stk. 2 kan de følgende enheder indgive en ansøgning om prissætning og refusion inden for en*

*forlænget tidsperiode fra datoen for modtagelse af ansøgningen fra medlemsstaten:*

*i) SMV'er*

*ii) enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet ("almennyttige enheder") og*

*iii) virksomheder, som på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen højst har fået tildelt syv centraliserede markedsføringstilladelser for den pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden oprettelsen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først.*

*3. Kommissionen skal som patientens repræsentanter eller MHA'er (Master of Healthcare Administration) efter samråd med agenturet og de relevante interessenter oprette en liste over produkter, der fritages fra betingelserne. Produkter medtages på listen på grundlag af relevante kriterier, herunder sager, hvor indgiften af et lægemiddel i de fleste medlemsstater ikke er praktisk mulig, hvor de lovgivningsmæssige processer i forbindelse med ansøgningen om prissætning og refusion for et produkt betragtes som uden for indehaveren af markedsføringstilladelsens kontrol, eller hvor produktet, hvis det er et lægemiddel til sjældne sygdomme eller et lægemiddel til avanceret terapi, kan gøres tilgængeligt for patienter uden en ansøgning om prissætning og refusion.*

*4. Andre tidsfrister end dem, der er fastsat i stk. 1-3, kan være gældende, hvis en medlemsstat og en indehaver af en markedsføringstilladelse når til enighed herom.*

Or. en

**Ændringsforslag 571**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 82a**

***Forlængelse af databeskyttelsesperioden for lægemidler, der er udviklet i Unionen***

- 1. Der bevilges en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på et år til et lægemiddel, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen kan påvise, at dets prækliniske udvikling fandt sted i Unionen, selv om det var en anden uafhængig juridisk enhed, som udførte disse undersøgelser, i de indledende udviklingsfaser, før indehaveren af markedsføringstilladelsen opnåede den.***
- 2. Et år efter dette direktivs ikrafttræden [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen =12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] offentliggør Kommissionen en undersøgelse af de mest egnede indikatorer til at evaluere, om bestemmelsen i stk. 1 er opfyldt. Ved undersøgelsens gennemførelse skal Kommissionen prioritere de indikatorer, som vil kunne medføre bedre resultater for fremme af forskning og udvikling i Unionen, navnlig når det udføres af SMV'er.***
- 3. Kommissionen vedtager delegerede foranstaltninger vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende betingelserne i stk. 1. Disse delegerede retsakter vedtages efter proceduren i artikel 215. Ved fastsættelse af betingelserne omhandlet i stk. 1 inddrager Kommissionen konklusionerne fra den i stk. 2 nævnte undersøgelse.***

Or. en

**Ændringsforslag 572**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 82b**

***Anmeldelsessystem for adgang til lægemidler***

***1. Kommissionen opretter i samarbejde med medlemsstaterne det elektroniske anmeldelsessystem ("Adgang til lægemidler"). Anmeldelsessystemet Adgang til lægemidler skal være interoperabelt med Unionens andre dataregistre for lægemidler.***

***2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal anvende EU's anmeldelsessystem Adgang til lægemidler til at indrapportere sin overholdelse af den forpligtelse, som er omhandlet i artikel 82a.***

***3. Kommissionens og medlemsstaternes lægemiddelagenturer indsender en evalueringsrapport til Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende anvendelsen og driften af anmeldelsessystemet for adgang til lægemidler i EU.***

Or. en

**Ændringsforslag 573**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

1. Et lægemiddel anses for at

1. Et lægemiddel anses for at

imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en livstruende eller alvorligt invaliderende sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en **progressiv**, livstruende eller alvorligt invaliderende **eller kronisk** sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

**Ændringsforslag 574**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

1. Et lægemiddel anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en livstruende **eller** alvorligt invaliderende sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

*Ændringsforslag*

1. Et lægemiddel anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en **progressiv**, livstruende, alvorligt invaliderende **eller kronisk** sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

**Ændringsforslag 575**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

1. Et lægemiddel anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en livstruende **eller** alvorligt invaliderende sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

*Ændringsforslag*

1. Et lægemiddel anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en **progressiv**, livstruende, alvorligt invaliderende **eller kronisk** sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

**Ændringsforslag 576**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

1. Et lægemiddel anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en livstruende eller alvorligt invaliderende sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

*Ændringsforslag*

1. Et lægemiddel anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en **progressiv**, livstruende eller alvorligt invaliderende sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

**Ændringsforslag 577**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

1. Et lægemiddel anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en livstruende eller alvorligt invaliderende sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

*Ændringsforslag*

1. Et lægemiddel anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en livstruende, **kronisk** eller alvorligt invaliderende sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

**Ændringsforslag 578**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat høj sygelighed eller dødelighed.

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat høj sygelighed eller dødelighed. ***Med produktet mindskes kompleksiteten eller hyppigheden af behandling eller indgift eller bivirkningernes profil. Med produktet øges patienters livskvalitet.***

Or. en

**Ændringsforslag 579**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) Der findes ikke ***noget*** i Unionen ***godkendt lægemiddel*** til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat høj sygelighed eller dødelighed.

*Ændringsforslag*

a) Der findes ikke i ***medlemsstaterne eller Unionen godkendte lægemidler, sundhedstjenester eller SoHO-præparater eller andre tilgængelige behandlingsmuligheder*** til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler ***eller tilgængelige behandlingsmuligheder*** til den i Unionen — med en fortsat høj sygelighed eller dødelighed. ***og***

Or. en

*Begrundelse*

*While we carefully considered requests of many patient organisations calling for inclusion of quality of life aspects in the definition of UMN, given that it is very vaguely interpreted, we think it would be counterproductive to add here for the purpose of extension of regulatory protection and agree with the Commission's approach. We acknowledge the importance of quality of life and included such data as obligatory for marketing authorisation, but for the purpose of adding further exclusivities we find it would serve as a loop hole and many products could be eligible for extra protection based on a vague interpretation of what meaningful QoL actually means.*



**Ændringsforslag 580**  
**Andreas Glück**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat høj sygelighed eller dødelighed.

*Ændringsforslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen, **fører en ny form for indgift til behandling af patienter, der tidligere ikke havde adgang til produktet, eller** sygdommen forbindes med en fortsat høj sygelighed eller dødelighed.

Or. en

*Begrundelse*

*I nogle tilfælde udgør indgiftsformen en hindring for behandling. F.eks. trinnet fra oral til intravenøs indgift. Derfor bør definitionen af uopfyldte medicinske behov inkludere udvikling af en ny form for indgift.*

**Ændringsforslag 581**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat høj sygelighed **eller** dødelighed.

*Ændringsforslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat høj sygelighed, **høj dødelighed eller en betydelig negativ indvirkning på livskvaliteten.**

Or. en

**Ændringsforslag 582**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat **høj** sygelighed **eller** dødelighed.

*Ændringsforslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat sygelighed, dødelighed **eller negativ indvirkning på livskvaliteten**.

Or. en

**Ændringsforslag 583**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat **høj** sygelighed **eller** dødelighed.

*Ændringsforslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat sygelighed, dødelighed **eller indvirkning på livskvaliteten**.

Or. en

**Ændringsforslag 584**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat høj sygelighed *eller* dødelighed.

*Ændringsforslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat høj sygelighed, dødelighed *eller indvirkning på livskvaliteten*.

Or. en

**Ændringsforslag 585**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

*Ændringsforslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører:

*i) en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen, **alvoren eller de langsigtede bivirkninger** for den relevante patientgruppe *eller**

*ii) en betydningsfuld positiv indvirkning på livskvaliteten *eller**

*iii) en betydningsfuld forsinkelse af sygdommens indtræden *eller* dens komplikationer.*

Or. en

**Ændringsforslag 586**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

*Ændringsforslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører: **i) en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen, *alvoren eller bivirkningerne* for den relevante patientgruppe eller ii) en betydningsfuld positiv indvirkning på livskvaliteten eller iii) en betydningsfuld forebyggelse eller forsinkelse af sygdommens indtræden eller af sygdommens udvikling eller dens komplikationer.**

Or. en

**Ændringsforslag 587**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 83 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører **en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.**

*Ændringsforslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører:

Or. en

**Ændringsforslag 588**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 83 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

*Ændringsforslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe **eller en specifik**

*undergruppe.*

Or. en

**Ændringsforslag 589**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen *for den relevante patientgruppe.*

*Ændringsforslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen, *alvoren eller bivirkningerne.*

Or. en

**Ændringsforslag 590**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra b – nr. i (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*i) en betydningsfuld reduktion af sygeligheden, dødeligheden som følge af sygdommen, alvoren eller bivirkningerne for den relevante patientgruppe eller*

Or. en

**Ændringsforslag 591**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra b – nr. ii (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ii) en betydningsfuld positiv  
indvirkning på livskvaliteten eller**

Or. en

**Ændringsforslag 592  
Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv  
Artikel 83 – stk. 1 – litra b – nr. iii (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**iii) en betydningsfuld forebyggelse  
eller forsinkelse af sygdommens  
indtræden eller af sygdommens udvikling  
eller dens komplikationer**

Or. en

**Ændringsforslag 593  
Margarita de la Pisa Carrión  
for ECR-Gruppen**

**Forslag til direktiv  
Artikel 83 – stk. 1 – litra b a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ba) anvendelsen af lægemidlet  
forbedrer livskvaliteten betydeligt**

Or. en

**Ændringsforslag 594  
Margarita de la Pisa Carrión  
for ECR-Gruppen**

**Forslag til direktiv  
Artikel 83 – stk. 1 – litra b b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***bb) anvendelsen af lægemidlet bidrager til betydningsfuld forebyggelse af sygdommen, forsinker dens indtræden eller udvikling og komplikationer***

Or. en

**Ændringsforslag 595**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra b c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***bc) anvendelsen af et lægemiddel fører til forbedringer i dosering og letter administrationen af lægemidlet, herunder en bedre overholdelse af behandlingen***

Or. en

**Ændringsforslag 596**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***2. Udpegede lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 67 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov.***

***udgår***

Or. en

**Ændringsforslag 597**

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører *det* Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

*Ændringsforslag*

3. ***I tæt samarbejde med MTV-organer*** vedtager agenturet videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, og det ***tager hensyn til indvirkningen på den forventede levetid ved ydelse af standardpleje, tilstandens indflydelse på patientens oplevelse, herunder livskvaliteten, efter tildeling af den aktuelle plejestandard og egnetheden af den aktuelle plejestandard for patienten. Ved formuleringen af disse retningslinjer inddrager agenturet medlemmer fra patientorganisationer relateret til relevante sygdomsområder og*** hører Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

Or. en

**Ændringsforslag 598**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

*Ændringsforslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer, ***repræsentanter for patientorganisationer på de relevante sygdomsområder, sundhedspersoner, repræsentanter for medicinalindustrien og andre relevante***



*aktører.*

Or. en

**Ændringsforslag 599**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

*Ændringsforslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer, ***repræsentanter for patientorganisationer på de relevante sygdomsområder, sundhedspersoner, repræsentanter for medicinalindustrien og andre relevante aktører.***

Or. en

**Ændringsforslag 600**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

*Ændringsforslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer, ***repræsentanter for patientorganisationer på de relevante sygdomsområder, sundhedspersoner, repræsentanter for medicinalindustrien og andre relevante aktører.***

**Ændringsforslag 601**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

*Ændringsforslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer, ***repræsentanter for patientorganisationer på de relevante sygdomsområder, sundhedspersoner, repræsentanter for medicinalindustrien og andre relevante aktører.***

**Ændringsforslag 602**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

*Ændringsforslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer ***og, hvis det er relevant, repræsentanter for patientorganisationer på de relevante sygdomsområder, sundhedspersoner, repræsentanter for den akademiske verden og eksperter.***

**Ændringsforslag 603**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 84 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på fire år for et lægemiddel **for** en ny **terapeutisk indikation, der** ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

*Ændringsforslag*

1. Der indrømmes en **ikkekumulativ** lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på fire år for et lægemiddel **med** en ny **behandlingsmulighed, herunder en ny indikation, dosering, lægemiddelform, anvendelsesmåde eller administrationsvej eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes, og som** ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

**Ændringsforslag 604**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 84 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på fire år for et lægemiddel **for** en ny **terapeutisk indikation, der** ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

*Ændringsforslag*

1. Der indrømmes en **ikkekumulativ** lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på fire år for et lægemiddel **med** en ny **behandlingsmulighed, herunder en ny indikation, dosering, lægemiddelform, anvendelsesmåde eller administrationsvej eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes, og som** ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

**Ændringsforslag 605**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv  
Artikel 84 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på fire år for et lægemiddel **for** en ny **terapeutisk indikation, der** ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

*Ændringsforslag*

1. Der indrømmes en **ikkekumulativ** lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på fire år for et lægemiddel **med** en ny **behandlingsmulighed, herunder en ny indikation, dosering, lægemiddelform, anvendelsesmåde eller administrationsvej eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes, og som** ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

**Ændringsforslag 606  
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv  
Artikel 84 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på **fire** år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

*Ændringsforslag*

1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på **to og et halvt** år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

**Ændringsforslag 607  
Ville Niinistö  
for Verts/ALE-Gruppen**

**Forslag til direktiv  
Artikel 84 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på **fire** år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på **to** år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

**Ændringsforslag 608**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 84 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) der er gennemført fyldestgørende ikke-kliniske eller kliniske undersøgelser vedrørende den terapeutiske indikation, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig klinisk fordel, og

*Ændringsforslag*

a) der er gennemført fyldestgørende ikke-kliniske eller kliniske undersøgelser vedrørende den terapeutiske indikation, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig klinisk fordel, **herunder undersøgelser, der dækker den pædiatriske befolkningsgruppe, og som er gennemført i henhold til en PIP**, og

Or. en

**Ændringsforslag 609**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 84 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) **der er** gennemført fyldestgørende **ikke-kliniske eller** kliniske undersøgelser vedrørende den terapeutiske indikation, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig klinisk fordel, og

*Ændringsforslag*

a) **indehaveren af markedsføringstilladelsen har** gennemført fyldestgørende kliniske undersøgelser **med en aktiv komparator** vedrørende den terapeutiske indikation, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig klinisk fordel, og

Or. en

**Ændringsforslag 610**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 84 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) **der er** gennemført fyldestgørende ikke-kliniske eller kliniske undersøgelser vedrørende den terapeutiske indikation, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig klinisk fordel, og

*Ændringsforslag*

a) **indehaveren af markedsføringstilladelsen har** gennemført fyldestgørende ikke-kliniske eller kliniske undersøgelser vedrørende den terapeutiske indikation, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig klinisk fordel, og

Or. en

**Ændringsforslag 611**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 84 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) der er **gennemført** fyldestgørende **ikke-kliniske eller kliniske undersøgelser** vedrørende **den terapeutiske indikation**, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig **klinisk** fordel, og

*Ændringsforslag*

a) der er **fremlagt** fyldestgørende **ikkeklinisk eller klinisk dokumentation** vedrørende **behandlingsmuligheden**, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig fordel, og

Or. en

**Ændringsforslag 612**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 84 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) der er **gennemført** fyldestgørende **ikke-kliniske eller kliniske undersøgelser** vedrørende **den terapeutiske indikation**,

*Ændringsforslag*

a) der er **fremlagt** fyldestgørende **ikkeklinisk eller klinisk dokumentation** vedrørende **behandlingsmuligheden**, som

som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig **klinisk** fordel, og

dokumenterer, at denne frembyder en betydelig fordel, og

Or. en

**Ændringsforslag 613**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 84 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) der er **gennemført** fyldestgørende **ikke-kliniske eller kliniske undersøgelser** vedrørende **den terapeutiske indikation**, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig **klinisk** fordel, og

*Ændringsforslag*

a) der er **fremlagt** fyldestgørende **ikkeklinisk eller klinisk dokumentation** vedrørende **behandlingsmuligheden**, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig fordel, og

Or. en

**Ændringsforslag 614**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 84 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ikke tidligere har været omfattet af databeskyttelse, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

*Ændringsforslag*

b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og **er ikke omfattet af samme globale markedsføringstilladelse som et lægemiddel, der** ikke tidligere har været omfattet af databeskyttelse **eller eneret til markedsføring**, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

Or. en

**Ændringsforslag 615**

**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 84 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og **ikke** tidligere har været omfattet af databeskyttelse, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

*Ændringsforslag*

b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og **er ikke omfattet af samme globale markedsføringstilladelse som et lægemiddel, der** tidligere har været omfattet af databeskyttelse **eller eneret til markedsføring**, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

Or. en

**Ændringsforslag 616**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 84 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og **ikke** tidligere har været omfattet af databeskyttelse, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

*Ændringsforslag*

b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og **er ikke omfattet af samme globale markedsføringstilladelse som et lægemiddel, der** tidligere har været omfattet af databeskyttelse **eller eneret til markedsføring**, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

Or. en

**Ændringsforslag 617**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**



## Artikel 84 – stk. 3

### *Kommissionens forslag*

3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode skal ***det af markedsføringstilladelsen fremgå, at lægemidlet er et eksisterende lægemiddel, som er godkendt i Unionen, og som er godkendt med en yderligere terapeutisk indikation.***

### *Ændringsforslag*

3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***klassificeres*** lægemidlet ***som et lægemiddel med merværdi.***

Or. en

## Ændringsforslag 618

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

### Forslag til direktiv

#### Artikel 84 – stk. 3

### *Kommissionens forslag*

3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode skal ***det af markedsføringstilladelsen fremgå, at lægemidlet er et eksisterende lægemiddel, som er godkendt i Unionen, og som er godkendt med en yderligere terapeutisk indikation.***

### *Ændringsforslag*

3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***klassificeres*** lægemidlet ***som et lægemiddel med merværdi.***

Or. en

## Ændringsforslag 619

Pilar del Castillo Vera

### Forslag til direktiv

#### Artikel 84 – stk. 3

### *Kommissionens forslag*

3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***skal det af markedsføringstilladelsen fremgå, at lægemidlet er et eksisterende lægemiddel, som er godkendt i Unionen, og som er***

### *Ændringsforslag*

3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***klassificeres*** lægemidlet ***som et lægemiddel med merværdi.***

*godkendt med en yderligere terapeutisk indikation.*

Or. en

**Ændringsforslag 620**  
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 84 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 84a**

***Indberetning af forsknings- og udviklingsomkostninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen***

***1. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen er omfattet af data- og markedsbeskyttelse i henhold til nærværende direktiv, skal vedkommende:***

***a) efter anmodning forelægge Kommissionen og/eller medlemsstaternes kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion en elektronisk rapport med detaljerede oplysninger om deres udgifter til forsknings- og udviklingsaktiviteter i forbindelse med lægemidlet***

***b) gøre rapporten tilgængelig inden for 30 dage efter modtagelsen af anmodningen***

***c) offentliggøre et resumé af rapporten på samme webside, hvor de i artikel 57 beskrevne oplysninger offentliggøres. Linket skal fremsendes til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, som har udstedt markedsføringstilladelsen, eller, hvis det er relevant, til agenturet***

***d) sikre, at den elektroniske rapport og resuméet er nøjagtige og er blevet revideret af en uafhængig ekstern auditor.***

***2. Kommissionen skal fremme gennemsigtighed og datadelingsmekanismer vedrørende***

*refusionspriser for lægemidler i medlemsstaterne.*

*3. Kommissionen vedtager delegerede retsakter med henblik på at fastsætte metoden og formatet for indberetningen og offentliggørelsen af oplysningerne i henhold til stk. 1.*

Or. en

**Ændringsforslag 621**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede, når *et referencelægemiddel anvendes* med henblik på:

*Ændringsforslag*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede, når *undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udføres, og de efterfølgende praktiske krav i forbindelse med sådanne aktiviteter* med henblik på:

Or. en

**Ændringsforslag 622**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede,

*Ændringsforslag*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede,

når *et referencelægemiddel anvendes med henblik på*:

når:

Or. en

**Ændringsforslag 623**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede, når *et referencelægemiddel anvendes med henblik på*:

*Ændringsforslag*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede, når:

Or. en

**Ændringsforslag 624**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede, når *et referencelægemiddel anvendes med henblik på*:

*Ændringsforslag*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede, når *undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udføres* med henblik på:

Or. en

**Ændringsforslag 625**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning**

*Kommissionens forslag*

a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, **der** udføres for at tilvejebringe data **til en ansøgning om:**

*Ændringsforslag*

a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udføres for at tilvejebringe data **med henblik på: i) at opnå en markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer ii) at foretage en medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282 iii) at opnå godkendelse af prissætning og refusion iv) at overholde alle andre lovgivningsmæssige og administrative krav i eller uden for Unionen og de efterfølgende praktiske krav, som er forbundet med sådanne aktiviteter.**

Or. en

**Ændringsforslag 626**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning**

*Kommissionens forslag*

a) **undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:**

*Ændringsforslag*

a) **udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 627**  
**Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning**

*Kommissionens forslag*

a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:

*Ændringsforslag*

a) undersøgelser, forsøg og andre **nødvendige** aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:

Or. en

**Ændringsforslag 628**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning**

*Kommissionens forslag*

a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, **der** udføres **for at tilvejebringe data til en ansøgning om:**

*Ændringsforslag*

a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udføres **med henblik på at:**

Or. en

**Ændringsforslag 629**

**Ville Niinistö**

for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**

**Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning**

*Kommissionens forslag*

a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, **der** udføres **for at tilvejebringe data til en ansøgning om:**

*Ændringsforslag*

a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udføres **med henblik på at:**

Or. en

**Ændringsforslag 630**

**Margarita de la Pisa Carrión**

for ECR-Gruppen

**Forslag til direktiv**

## Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

### *Kommissionens forslag*

a) undersøgelser, forsøg **og andre aktiviteter**, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:

### *Ændringsforslag*

a) undersøgelser **og** forsøg, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:

Or. en

## Ændringsforslag 631

**Pernille Weiss**

### Forslag til direktiv

#### Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

### *Kommissionens forslag*

i) markedsføringstilladelse **for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer**

### *Ændringsforslag*

i) markedsføringstilladelse

Or. en

## Ændringsforslag 632

**Margarita de la Pisa Carrión**

for ECR-Gruppen

### Forslag til direktiv

#### Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

### *Kommissionens forslag*

i) markedsføringstilladelse **for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer**

### *Ændringsforslag*

i) markedsføringstilladelse **til kommerciel brug**

Or. en

## Ændringsforslag 633

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i**

*Kommissionens forslag*

i) markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer

*Ændringsforslag*

i) **at opnå en** markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, **innovative**, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer

Or. en

**Ændringsforslag 634**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i**

*Kommissionens forslag*

i) markedsføringstilladelse **for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt** efterfølgende ændringer

*Ændringsforslag*

i) **at opnå en** markedsføringstilladelse **og** efterfølgende ændringer

Or. en

**Ændringsforslag 635**  
**Ville Niinistö**  
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i**

*Kommissionens forslag*

i) markedsføringstilladelse for **generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt** efterfølgende ændringer

*Ændringsforslag*

i) **at opnå en** markedsføringstilladelse **for produkter og** efterfølgende ændringer

Or. en



**Ændringsforslag 636**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i**

*Kommissionens forslag*

i) markedsføringstilladelse for **generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt** efterfølgende ændringer

*Ændringsforslag*

i) **at opnå en** markedsføringstilladelse **for produkter og** efterfølgende ændringer

Or. en