



2023/0132(COD)

1.12.2023

# ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ 301 - 636

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

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

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



## Τροπολογία 301

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 22 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιεί την ERA που έχουν στη διάθεσή τους οι σχετικές αρμόδιες αρχές με νέες πληροφορίες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2, σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια εκτίμησης κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 29, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αλλαγή των συμπερασμάτων της ERA. Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες από την περιβαλλοντική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, από μελέτες οικοτοξικότητας, από νέες ή επικαιροποιημένες εκτιμήσεις κινδύνου βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, και από δεδομένα περιβαλλοντικής έκθεσης.

*Τροπολογία*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας **περιλαμβάνει αναλυτικές τεχνικές και εξηγήσεις στη μεθοδολογία στην ERA και** επικαιροποιεί την ERA που έχουν στη διάθεσή τους οι σχετικές αρμόδιες αρχές με νέες πληροφορίες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2, σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια εκτίμησης κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 29, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αλλαγή των συμπερασμάτων της ERA. Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει **ενημερώσεις σχετικά με τις εκπομπές του φαρμάκου σε λύματα από μονάδες παρασκευής και** όλες τις σχετικές πληροφορίες από την περιβαλλοντική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, από μελέτες οικοτοξικότητας, από νέες ή επικαιροποιημένες εκτιμήσεις κινδύνου βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, και από δεδομένα περιβαλλοντικής έκθεσης.

Or. en

## Τροπολογία 302

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 22 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιεί την ERA που έχουν στη διάθεσή τους οι σχετικές αρμόδιες αρχές με νέες πληροφορίες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2, σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια εκτίμησης κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 29, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αλλαγή των συμπερασμάτων της ERA. Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες από την περιβαλλοντική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, από μελέτες οικοτοξικότητας, από νέες ή επικαιροποιημένες εκτιμήσεις κινδύνου βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, και από δεδομένα περιβαλλοντικής έκθεσης.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιεί την ERA που έχουν στη διάθεσή τους οι σχετικές αρμόδιες αρχές με νέες πληροφορίες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2, σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια εκτίμησης κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 29, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αλλαγή των συμπερασμάτων της ERA, **συμπεριλαμβανομένων ενημερώσεων σχετικά με τις εκπομπές του φαρμάκου σε λύματα από μονάδες παρασκευής**. Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες από την περιβαλλοντική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, από μελέτες οικοτοξικότητας, από νέες ή επικαιροποιημένες εκτιμήσεις κινδύνου βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, **από τη συγκέντρωση δεδομένων πωλήσεων** και από δεδομένα περιβαλλοντικής έκθεσης.

Or. en

### **Τροπολογία 303** **Pernille Weiss**

#### **Πρόταση οδηγίας** **Άρθρο 22 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιεί την ERA που έχουν στη διάθεσή τους οι σχετικές αρμόδιες αρχές με νέες πληροφορίες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2, σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια εκτίμησης κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 29, τα οποία **θα μπορούσαν να οδηγήσουν** σε αλλαγή

*Τροπολογία*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιεί την ERA που έχουν στη διάθεσή τους οι σχετικές αρμόδιες αρχές με νέες πληροφορίες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2, σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια εκτίμησης κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 29, τα οποία **οδηγούν** σε αλλαγή των συμπερασμάτων

των συμπερασμάτων της ERA. Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες από την περιβαλλοντική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, από μελέτες οικοτοξικότητας, από νέες ή επικαιροποιημένες εκτιμήσεις κινδύνου βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, και από δεδομένα περιβαλλοντικής έκθεσης.

της ERA. Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες από την περιβαλλοντική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, από μελέτες οικοτοξικότητας, από νέες ή επικαιροποιημένες εκτιμήσεις κινδύνου βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, και από δεδομένα περιβαλλοντικής έκθεσης.

Or. en

### **Τροπολογία 304** **Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Πρόταση οδηγίας** **Άρθρο 22 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιεί την ERA που έχουν στη διάθεσή τους οι σχετικές αρμόδιες αρχές με νέες πληροφορίες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2, σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια εκτίμησης κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 29, τα οποία **θα μπορούσαν να οδηγήσουν** σε αλλαγή των συμπερασμάτων της ERA. Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες από την περιβαλλοντική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, από μελέτες οικοτοξικότητας, από νέες ή επικαιροποιημένες εκτιμήσεις κινδύνου βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, και από δεδομένα περιβαλλοντικής έκθεσης.

*Τροπολογία*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιεί την ERA που έχουν στη διάθεσή τους οι σχετικές αρμόδιες αρχές με νέες πληροφορίες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2, σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια εκτίμησης κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 29, τα οποία **οδηγούν** σε αλλαγή των συμπερασμάτων της ERA. Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες από την περιβαλλοντική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, από μελέτες οικοτοξικότητας, από νέες ή επικαιροποιημένες εκτιμήσεις κινδύνου βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, και από δεδομένα περιβαλλοντικής έκθεσης.

Or. en

**Τροπολογία 305**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 22 – παράγραφος 6 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Για ERA που εκπονείται πριν από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η αρμόδια αρχή ζητεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να επικαιροποιήσει την ERA, σε περίπτωση που έχουν εντοπιστεί ελλειπείς πληροφορίες για φάρμακα δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον.

*Τροπολογία*

Για ERA που εκπονείται πριν από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η αρμόδια αρχή ζητεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να επικαιροποιήσει την ERA, σε περίπτωση που έχουν εντοπιστεί ελλειπείς πληροφορίες για φάρμακα δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον. ***Η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να συμπεριλάβει στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου που προβλέπονται στην παράγραφο 3.***

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 22 – παράγραφος 6 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Για ERA που εκπονείται πριν από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η αρμόδια αρχή ζητεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να επικαιροποιήσει την ERA, σε περίπτωση που έχουν εντοπιστεί ελλειπείς πληροφορίες για φάρμακα δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον.

*Τροπολογία*

Για ERA που εκπονείται πριν από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η αρμόδια αρχή ζητεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να επικαιροποιήσει την ERA, σε περίπτωση που έχουν εντοπιστεί ελλειπείς πληροφορίες για φάρμακα δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον, ***και να επικαιροποιήσει τις πληροφορίες που λείπουν όσον αφορά τα***

*μέτρα μετριασμού του κινδύνου που αναφέρονται στην παράγραφο 3.*

Or. en

### **Τροπολογία 307**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 22 – παράγραφος 6 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Για ERA που εκπονείται πριν από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η αρμόδια αρχή ζητεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να επικαιροποιήσει την ERA, σε περίπτωση που έχουν εντοπιστεί ελλειπείς πληροφορίες για φάρμακα δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον.

*Τροπολογία*

Για ERA που εκπονείται πριν από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η αρμόδια αρχή ζητεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να επικαιροποιήσει την ERA, σε περίπτωση που έχουν εντοπιστεί ελλειπείς πληροφορίες για φάρμακα δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον. ***Η ERA επικαιροποιείται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες, ανά πενταετία το αργότερο.***

Or. en

### **Τροπολογία 308**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 22 – παράγραφος 7**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

7. Για τα φάρμακα που αναφέρονται στα άρθρα 9 έως 12, ο αιτών μπορεί να ανατρέξει στις μελέτες ERA που εκπονήθηκαν για το φάρμακο αναφοράς κατά την εκπόνηση της ERA.

*Τροπολογία*

7. Για τα φάρμακα που αναφέρονται στα άρθρα 9 έως 12, ο αιτών μπορεί, ***κατά περίπτωση***, να ανατρέξει στις μελέτες ERA που εκπονήθηκαν για το φάρμακο αναφοράς κατά την εκπόνηση της ERA ***και παρέχει οποιαδήποτε άλλα δεδομένα απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα***

*Η και τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.*

Or. en

### Τροπολογία 309

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 22 – παράγραφος 7

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

7. Για τα φάρμακα που αναφέρονται στα άρθρα 9 έως 12, ο αιτών μπορεί να ανατρέξει στις μελέτες ERA που εκπονήθηκαν για το φάρμακο αναφοράς κατά την εκπόνηση της ERA.

*Τροπολογία*

7. Για τα φάρμακα που αναφέρονται στα άρθρα 9 έως 12, ο αιτών μπορεί να ανατρέξει στις μελέτες ERA που εκπονήθηκαν για το φάρμακο αναφοράς κατά την εκπόνηση της ERA **και παρέχει οποιαδήποτε άλλα δεδομένα απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II και τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 5.**

Or. en

### Τροπολογία 310

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 22 – παράγραφος 7 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**7α. Σύμφωνα με τη σύμβαση του Aarhus<sup>1α</sup>, οι πλήρεις μελέτες για την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων και οι περιλήψεις με τα αποτελέσματα δημοσιοποιούνται και κοινοποιούνται προληπτικά στους φορείς εκμετάλλευσης πόσιμου νερού και λυμάτων. Οι αρμόδιες αρχές περιλαμβάνουν τις εν λόγω πληροφορίες στο αποθετήριο φαρμάκων τους.**



---

*1<sup>α</sup> Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για την πρόσβαση σε πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα, που συνήφθη στο Aarhus της Δανίας στις 25 Ιουνίου 1998.*

Or. en

**Τροπολογία 311**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 22 – παράγραφος 7 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*7α. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μετά τη διαγραφή κάθε απόρρητης, από εμπορική άποψη, πληροφορίας.*

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 22 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Άρθρο 22α*

*Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας απαιτείται να περιλαμβάνουν στους φακέλους της αίτησής τους δεδομένα σχετικά με την*

*εμπειρία των ασθενών. Εάν η συμπερίληψη των εν λόγω δεδομένων δεν είναι εφικτή, οι αιτούντες πρέπει να παρέχουν ολοκληρωμένη εξήγηση στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός συνεργάζεται με οργανώσεις ασθενών, τις αρχές των κρατών μελών και άλλες σχετικές οντότητες για την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη δημιουργία, την εκτέλεση, την ανάλυση και την υποβολή εκθέσεων μελετών οι οποίες περιλαμβάνουν ουσιαστικά και σημαντικά δεδομένα σχετικά με την εμπειρία των ασθενών για ρυθμιστικούς σκοπούς.*

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 30 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], ο Οργανισμός, αφού ζητήσει τη γνώμη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), καταρτίζει πρόγραμμα για την ERA, που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 22, των φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την 30ή Οκτωβρίου 2005, τα οποία δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο ERA και τα οποία ο Οργανισμός έχει χαρακτηρίσει δυνητικά **επιβλαβή** για το περιβάλλον σύμφωνα με την παράγραφο 2.

*Τροπολογία*

Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 30 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], ο Οργανισμός, αφού ζητήσει τη γνώμη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), καταρτίζει πρόγραμμα για την ERA, που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 22, των φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την 30ή Οκτωβρίου 2005, τα οποία δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο ERA και τα οποία ο Οργανισμός έχει χαρακτηρίσει δυνητικά **επικίνδυνα** για το περιβάλλον **χρησιμοποιώντας ιεράρχηση βάσει κινδύνου** σύμφωνα με την παράγραφο 2. **Το εν λόγω πρόγραμμα δημοσιοποιείται**

## Τροπολογία 314

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **30** μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], ο Οργανισμός, αφού ζητήσει τη γνώμη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), καταρτίζει πρόγραμμα για την ERA, που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 22, των φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την 30ή Οκτωβρίου 2005, τα οποία δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο ERA και τα οποία ο Οργανισμός έχει χαρακτηρίσει δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον σύμφωνα με την παράγραφο 2.

*Τροπολογία*

Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **12** μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], ο Οργανισμός, αφού ζητήσει τη γνώμη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, **του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC)**, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), καταρτίζει πρόγραμμα για την ERA, που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 22, των φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την 30ή Οκτωβρίου 2005, τα οποία δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο ERA και τα οποία ο Οργανισμός έχει χαρακτηρίσει δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Or. en

## Τροπολογία 315

Pernille Weiss

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 30 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], ο Οργανισμός, αφού ζητήσει τη γνώμη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), καταρτίζει πρόγραμμα για την ERA, που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 22, των φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την 30ή Οκτωβρίου 2005, τα οποία δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο ERA και τα οποία ο Οργανισμός έχει χαρακτηρίσει δυνητικά **επιβλαβή** για το περιβάλλον σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 30 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], ο Οργανισμός, αφού ζητήσει τη γνώμη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), καταρτίζει πρόγραμμα για την ERA, που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 22, των φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την 30ή Οκτωβρίου 2005, τα οποία δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο ERA και τα οποία ο Οργανισμός έχει χαρακτηρίσει δυνητικά **επικίνδυνα** για το περιβάλλον σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Or. en

## Τροπολογία 316

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **30** μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], ο Οργανισμός, αφού ζητήσει τη γνώμη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), καταρτίζει πρόγραμμα για την ERA, που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 22, των φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την 30ή Οκτωβρίου 2005, τα οποία δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο ERA και τα οποία ο Οργανισμός έχει χαρακτηρίσει δυνητικά

*Τροπολογία*

Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **12** μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], ο Οργανισμός, αφού ζητήσει τη γνώμη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), καταρτίζει πρόγραμμα για την ERA, που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 22, των φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την 30ή Οκτωβρίου 2005, τα οποία δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο ERA και τα οποία ο Οργανισμός έχει χαρακτηρίσει δυνητικά

επιβλαβή για το περιβάλλον σύμφωνα με την παράγραφο 2.

επιβλαβή για το περιβάλλον σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Or. en

**Τροπολογία 317**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το εν λόγω πρόγραμμα δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό.

*Τροπολογία*

Το εν λόγω πρόγραμμα **δεν υπερβαίνει τα δέκα έτη και** δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό.

Or. en

**Τροπολογία 318**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 23 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Ο Οργανισμός καθορίζει τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των φαρμάκων ως δυνητικά **επιβλαβών** για το περιβάλλον και για την ιεράρχηση της ERA τους, χρησιμοποιώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου. Για την εργασία αυτή, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να υποβάλουν σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες.

*Τροπολογία*

2. Ο Οργανισμός καθορίζει τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των φαρμάκων ως δυνητικά **επικίνδυνων** για το περιβάλλον και για την ιεράρχηση της ERA τους, χρησιμοποιώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου. Για την εργασία αυτή, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να υποβάλουν σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες **και να συζητήσει με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των φορέων που διαχειρίζονται κατάλοιπα φαρμάκων και της παραγωγής τους στο περιβάλλον, ιδίως στο νερό.**

Or. en

## Τροπολογία 319

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Ο Οργανισμός καθορίζει τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των φαρμάκων ως δυνητικά επιβλαβών για το περιβάλλον και για την ιεράρχηση της ERA τους, χρησιμοποιώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου. Για την εργασία αυτή, ο Οργανισμός **μπορεί να ζητήσει** από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να υποβάλουν σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες.

*Τροπολογία*

2. Ο Οργανισμός καθορίζει τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των φαρμάκων ως δυνητικά επιβλαβών για το περιβάλλον και για την ιεράρχηση της ERA τους, χρησιμοποιώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου. Για την εργασία αυτή, ο Οργανισμός **συζητά με όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη και ζητά** από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να υποβάλουν σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες.

Or. en

## Τροπολογία 320

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Ο Οργανισμός καθορίζει τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των φαρμάκων **ως δυνητικά επιβλαβών** για το περιβάλλον και για την ιεράρχηση της ERA τους, χρησιμοποιώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου. Για την εργασία αυτή, ο Οργανισμός **μπορεί να ζητήσει** από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να υποβάλουν σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες.

*Τροπολογία*

2. Ο Οργανισμός καθορίζει τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των φαρμάκων **που είναι** δυνητικά **επικίνδυνα** για το περιβάλλον και για την ιεράρχηση της ERA τους, χρησιμοποιώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου. Για την εργασία αυτή, ο Οργανισμός **μπορεί να ζητήσει** από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να υποβάλουν σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες.

Or. en

**Τροπολογία 321**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 23 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Ο Οργανισμός καθορίζει τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των φαρμάκων *ως* δυνητικά **επιβλαβών** για το περιβάλλον και για την ιεράρχηση της ERA τους, χρησιμοποιώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου. Για την εργασία αυτή, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να υποβάλουν σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες.

*Τροπολογία*

2. Ο Οργανισμός καθορίζει τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των φαρμάκων **που είναι** δυνητικά **επικίνδυνα** για το περιβάλλον και για την ιεράρχηση της ERA τους, χρησιμοποιώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου. Για την εργασία αυτή, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να υποβάλουν σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες.

Or. en

**Τροπολογία 322**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 23 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που προσδιορίζονται στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν την ERA στον Οργανισμό. Το αποτέλεσμα της ERA, **συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που υποβάλλονται** από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό.

*Τροπολογία*

3. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που προσδιορίζονται στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν την ERA στον Οργανισμό. Το αποτέλεσμα της ERA, **συμπεριλαμβανομένης περίληψης των μελετών ERA και των αποτελεσμάτων τους, όπως υποβλήθηκαν** από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, **καθώς και αξιολόγησης της ERA και των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 5**, δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό.

### Τροπολογία 323

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που προσδιορίζονται στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν την ERA στον Οργανισμό. Το αποτέλεσμα της ERA, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό.

*Τροπολογία*

3. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που προσδιορίζονται στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν την ERA στον Οργανισμό. Το αποτέλεσμα της ERA, συμπεριλαμβανομένων **πλήρων συνόλων** δεδομένων **και περιλήψεων των εκπονηθέντων μελετών ERA** που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό **και κοινοποιείται σε προληπτική βάση στους φορείς εκμετάλλευσης πόσιμου νερού και λυμάτων.**

Or. en

### Τροπολογία 324

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που προσδιορίζονται στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν την ERA στον Οργανισμό. Το αποτέλεσμα της ERA, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό.

*Τροπολογία*

3. Οι **τρέχοντες** κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που προσδιορίζονται στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν την ERA στον Οργανισμό. Το αποτέλεσμα της ERA, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, δημοσιοποιείται από τον



### Τροπολογία 325

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Όταν στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προσδιορίζονται διάφορα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και αναμένεται να εγκυμονούν τους ίδιους κινδύνους για το περιβάλλον, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή ο Οργανισμός **προτρέπουν** τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας **να εκπονήσουν κοινές μελέτες** για την ERA, ώστε να ελαχιστοποιείται η περιττή επικάλυψη δεδομένων και η χρήση ζώων.

*Τροπολογία*

4. Όταν στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προσδιορίζονται διάφορα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και αναμένεται να εγκυμονούν τους ίδιους κινδύνους για το περιβάλλον, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή ο Οργανισμός **ενημερώνουν** τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας **σχετικά με την πιθανότητα εκπόνησης κοινών μελετών** για την ERA **και τους συνιστούν να το πράξουν**, ώστε να ελαχιστοποιείται η περιττή επικάλυψη δεδομένων και η χρήση ζώων. **Σε αυτό το πλαίσιο, για τη διευκόλυνση και την ενίσχυση της αυξημένης χρήσης κοινών μελετών, ο Οργανισμός αναλαμβάνει την επίβλεψη τους έχοντας συντονιστική λειτουργία, όταν κρίνεται αναγκαίο και σκόπιμο.**

### Τροπολογία 326

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Όταν στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προσδιορίζονται διάφορα φάρμακα που

*Τροπολογία*

4. Όταν στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προσδιορίζονται διάφορα φάρμακα που

περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και αναμένεται να εγκυμονούν τους ίδιους κινδύνους για το περιβάλλον, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή ο Οργανισμός προτρέπουν τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να εκπονήσουν κοινές μελέτες για την ERA, ώστε να ελαχιστοποιείται η περιττή επικάλυψη δεδομένων και η χρήση ζώων.

περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και αναμένεται να εγκυμονούν τους ίδιους κινδύνους για το περιβάλλον, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή ο Οργανισμός προτρέπουν τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να εκπονήσουν κοινές μελέτες για την ERA, ώστε να ελαχιστοποιείται η περιττή επικάλυψη δεδομένων και η χρήση ζώων, **ειδικά για να αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές σε σπονδυλωτά και για τη συμμόρφωση με τον κανόνα της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης (3R).**

Or. en

**Τροπολογία 327**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 23 – παράγραφος 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι η ERA συνοδεύεται από σαφείς συστάσεις προς τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας σχετικά με την τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών και την εκπλήρωση των απαιτήσεων στο μέλλον.**

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 24 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

2. Η δημιουργία του συστήματος μονογραφιών ERA βασίζεται σε ιεράρχηση των δραστικών ουσιών βάσει κινδύνου.

2. Η δημιουργία του συστήματος μονογραφιών ERA βασίζεται σε ιεράρχηση των δραστικών ουσιών βάσει κινδύνου **και στις σχετικές απαιτήσεις υποβολής**

*δεδομένων, ιδιαίτερα αν ληφθούν υπόψη οι μελέτες σε σπονδυλωτά.*

Or. en

**Τροπολογία 329**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 24 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Η δημιουργία του συστήματος μονογραφιών ERA βασίζεται σε ιεράρχηση των δραστικών ουσιών βάσει κινδύνου.

*Τροπολογία*

2. Η δημιουργία του συστήματος μονογραφιών ERA βασίζεται σε ιεράρχηση των δραστικών ουσιών βάσει κινδύνου **και των δεδομένων που ζητήθηκαν.**

Or. en

**Τροπολογία 330**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 24 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υλοποιεί πιλοτικό πρόγραμμα απόδειξης αρχικής ιδέας για τις μονογραφίες ERA, που πρέπει να ολοκληρωθεί εντός τριών ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

*Τροπολογία*

4. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υλοποιεί πιλοτικό πρόγραμμα απόδειξης αρχικής ιδέας για τις μονογραφίες ERA, που πρέπει να ολοκληρωθεί εντός τριών ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, **λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη την έκβαση σχετικών πρωτοβουλιών της Ένωσης, όπως αυτή σχετικά με τα πειράματα σε ζώα.**

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 24 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υλοποιεί πιλοτικό πρόγραμμα απόδειξης αρχικής ιδέας για τις μονογραφίες ERA, που πρέπει να ολοκληρωθεί εντός **τριών** ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

*Τροπολογία*

4. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υλοποιεί πιλοτικό πρόγραμμα απόδειξης αρχικής ιδέας για τις μονογραφίες ERA, που πρέπει να ολοκληρωθεί εντός **δύο** ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Or. en

**Τροπολογία 332**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 24 – παράγραφος 5 – στοιχείο ε α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**εα) την ιεράρχηση βάσει κινδύνου των απαιτήσεων δεδομένων για τις δραστικές ουσίες, μεταξύ άλλων για την αποφυγή περιττών πειραμάτων σε ζώα.**

Or. en

**Τροπολογία 333**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 25 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Ο Οργανισμός δημιουργεί αποθετήριο των κύριων αρχείων δραστικής ουσίας, των εκθέσεων αξιολόγησής τους και των πιστοποιητικών τους και διασφαλίζει την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι

Ο Οργανισμός δημιουργεί αποθετήριο των κύριων αρχείων δραστικής ουσίας, των εκθέσεων αξιολόγησής τους και των πιστοποιητικών τους και διασφαλίζει την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα **και των εμπορικών**

οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους έχουν πρόσβαση στο εν λόγω αποθετήριο.

*απόρρητων*. Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους έχουν πρόσβαση στο εν λόγω αποθετήριο.

Or. en

**Τροπολογία 334**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας μπορούν, αντί να υποβάλουν τα σχετικά δεδομένα για δραστική ουσία που δεν είναι χημική δραστική ουσία, ή για άλλες ουσίες που υπάρχουν ή χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμάκου, τα οποία απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, να βασίζονται σε συμπληρωματικό κύριο αρχείο ποιότητας, σε πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου ποιότητας που χορηγείται από τον Οργανισμό σύμφωνα με το παρόν άρθρο (στο εξής: πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου ποιότητας) ή σε πιστοποιητικό που επιβεβαιώνει ότι η ποιότητα της συγκεκριμένης ουσίας ελέγχεται επαρκώς από τη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

*Τροπολογία*

Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας μπορούν, αντί να υποβάλουν τα σχετικά δεδομένα για δραστική ουσία που δεν είναι χημική δραστική ουσία, ή για άλλες ουσίες που υπάρχουν ή χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμάκου, ***συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών και των αρχικών υλικών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών***, τα οποία απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, να βασίζονται σε συμπληρωματικό κύριο αρχείο ποιότητας, σε πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου ποιότητας που χορηγείται από τον Οργανισμό σύμφωνα με το παρόν άρθρο (στο εξής: πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου ποιότητας) ή σε πιστοποιητικό που επιβεβαιώνει ότι η ποιότητα της συγκεκριμένης ουσίας ελέγχεται επαρκώς από τη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Or. en

**Τροπολογία 335**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας μπορούν να βασίζονται σε **πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου ποιότητας** μόνο εάν δεν υπάρχει πιστοποιητικό στο ίδιο συμπληρωματικό κύριο αρχείο **ποιότητας**.

*Τροπολογία*

Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας μπορούν να βασίζονται σε **συμπληρωματικό κύριο αρχείο** μόνο εάν δεν υπάρχει πιστοποιητικό στο ίδιο συμπληρωματικό κύριο αρχείο.

Or. en

**Τροπολογία 336**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας μπορούν επίσης, αντί να υποβάλλουν τα σχετικά δεδομένα σε τεχνολογία πλατφόρμας που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της διαδικασίας παρασκευής φαρμάκου, να βασίζονται σε κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας ή σε πιστοποιητικό κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας που χορηγείται από τον Οργανισμό σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας μπορούν να βασίζονται σε συμπληρωματικό κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας μόνο εάν δεν υπάρχει πιστοποιητικό στο ίδιο συμπληρωματικό κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας.**

Or. en

**Τροπολογία 337**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Το άρθρο 25 παράγραφοι 1 έως 5, 7 και 8 εφαρμόζεται επίσης κατ' αναλογία στην πιστοποίηση συμπληρωματικού κύριου αρχείου **ποιότητας**.

*Τροπολογία*

2. Το άρθρο 25 παράγραφοι 1 έως 5, 7 και 8 εφαρμόζεται επίσης κατ' αναλογία στην πιστοποίηση συμπληρωματικού κύριου αρχείου.

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) των συμπληρωματικών κύριων αρχείων ποιότητας για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιστοποιητικό με σκοπό την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικά με την ποιότητα μιας ουσίας που υπάρχει ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός φαρμάκου·

*Τροπολογία*

β) των συμπληρωματικών κύριων αρχείων ποιότητας για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιστοποιητικό με σκοπό την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικά με την ποιότητα μιας ουσίας, **ενός παρασκευάσματος ή άλλου υλικού** που υπάρχει ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός φαρμάκου, **μεταξύ άλλων για κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες**·

Or. en

**Τροπολογία 339**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) των συμπληρωματικών κύριων αρχείων ποιότητας για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιστοποιητικό με σκοπό την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικά με την ποιότητα μιας ουσίας που υπάρχει ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός φαρμάκου·

*Τροπολογία*

β) των συμπληρωματικών κύριων αρχείων ποιότητας για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιστοποιητικό με σκοπό την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικά με την ποιότητα μιας ουσίας που υπάρχει ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός φαρμάκου, **μεταξύ άλλων για κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες**·

**Τροπολογία 340**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) των συμπληρωματικών κύριων αρχείων **ποιότητας** για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιστοποιητικό με σκοπό την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών **σχετικά με την ποιότητα μιας ουσίας που υπάρχει ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός φαρμάκου**.

*Τροπολογία*

β) των συμπληρωματικών κύριων αρχείων για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιστοποιητικό με σκοπό την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών **που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 1α του παρόντος άρθρου**.

**Τροπολογία 341**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο β α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**βα) των κανόνων που διέπουν το περιεχόμενο και τον μορφότυπο της αίτησης για πιστοποιητικό κύριου αρχείου**.

*Τροπολογία*

**Τροπολογία 342**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) των κανόνων για την εξέταση **των**

*Τροπολογία*

γ) των κανόνων για την εξέταση



**αιτήσεων δημοσιοποίησης  
πιστοποιητικών** συμπληρωματικού κύριου  
αρχείου **ποιότητας**·

**αίτησης για πιστοποιητικό**  
συμπληρωματικού κύριου αρχείου **και για  
τη χορήγηση του πιστοποιητικού**·

Or. en

**Τροπολογία 343**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

δ) των κανόνων για την  
πραγματοποίηση αλλαγών στο  
συμπληρωματικό κύριο αρχείο **ποιότητας**  
και στο πιστοποιητικό·

*Τροπολογία*

δ) των κανόνων για την  
πραγματοποίηση αλλαγών στο  
συμπληρωματικό κύριο αρχείο και στο  
πιστοποιητικό·

Or. en

**Τροπολογία 344**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο ε**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ε) των κανόνων σχετικά με την  
πρόσβαση των αρμόδιων αρχών του  
κράτους μέλους στο **συμπληρωματικό**  
κύριο αρχείο ποιότητας και στην έκθεση  
αξιολόγησής του·

*Τροπολογία*

ε) των κανόνων σχετικά με την  
πρόσβαση των αρμόδιων αρχών του  
κράτους μέλους στο κύριο αρχείο  
ποιότητας και στην έκθεση αξιολόγησής  
του·

Or. en

**Τροπολογία 345**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο στ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

στ) των κανόνων βάσει των οποίων οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που βασίζονται σε πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου **ποιότητας** θα έχουν πρόσβαση στο συμπληρωματικό κύριο αρχείο **ποιότητας** και στην έκθεση αξιολόγησης.

*Τροπολογία*

στ) των κανόνων βάσει των οποίων οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που βασίζονται σε πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου θα έχουν πρόσβαση στο συμπληρωματικό κύριο αρχείο και στην έκθεση αξιολόγησης.

Or. en

**Τροπολογία 346**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 26 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 26α**

**Συμπληρωματικά κύρια αρχεία  
τεχνολογίας πλατφόρμας**

**1. Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας, αντί να προσκομίσουν δεδομένα σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, τα οποία απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, μπορούν να βασίζονται σε πρόσθετο κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας ή σε πρόσθετο πιστοποιητικό κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας που χορηγείται από τον Οργανισμό σύμφωνα με το παρόν άρθρο («συμπληρωματικό πιστοποιητικό κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας»).**

**2. Το άρθρο 25 παράγραφοι 1 έως 5, 7 και 8 εφαρμόζεται επίσης κατ' αναλογία στην πιστοποίηση συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας.**

**3. Η περιγραφή του κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας υποκαθιστά τα δεδομένα που πρέπει να προσκομίσει ο**

*αιτών σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, όπως απαιτείται στο παράρτημα II. Για την ικανοποιητική περιγραφή του κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας πρέπει να παρέχονται κατάλληλες πληροφορίες όπως ορίζεται στις εκδοθείσες από τον Οργανισμό επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές.*

*4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215, προς συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας διά του προσδιορισμού των ακόλουθων στοιχείων:*

*α) των κανόνων που διέπουν το περιεχόμενο και τον μορφότυπο της αίτησης για πιστοποιητικό κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας·*

*β) των συμπληρωματικών κύριων αρχείων τεχνολογίας πλατφόρμας για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιστοποιητικό με σκοπό την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικά με την τεχνολογία πλατφόρμας όσον αφορά μια ουσία που υπάρχει ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός φαρμάκου·*

*γ) των κανόνων για την εξέταση των αιτήσεων δημοσιοποίησης πιστοποιητικών συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας·*

*δ) των κανόνων για την πραγματοποίηση αλλαγών στο συμπληρωματικό κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας και στο πιστοποιητικό·*

*ε) των κανόνων σχετικά με την πρόσβαση των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο συμπληρωματικό κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας και στην έκθεση αξιολόγησής του·*

*στ) των κανόνων βάσει των οποίων οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που βασίζονται σε πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου*

τεχνολογίας πλατφόρμας θα έχουν πρόσβαση στο συμπληρωματικό κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας και στην έκθεση αξιολόγησης.

5. Ο Οργανισμός καταρτίζει και δημοσιεύει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις για το συμπληρωματικό κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας.

6. Εφόσον ζητηθεί από τον Οργανισμό, ο παρασκευαστής ουσίας που υπάρχει ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή φαρμάκου για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση για πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας ή ο κάτοχος πιστοποιητικού συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας υποβάλλεται σε επιθεώρηση για την επαλήθευση των πληροφοριών που περιέχονται στην αίτηση ή στο κύριο αρχείο. Εάν ο κάτοχος του συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας αρνηθεί να υποβληθεί στην εν λόγω επιθεώρηση, ο Οργανισμός μπορεί να αναστείλει ή να τερματίσει την αίτηση για το πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας.

Or. en

Τροπολογία 347  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**βα)** το προϊόν έχει δημιουργηθεί στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου όπως περιγράφεται στο άρθρο 114 παράγραφος 2 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], εκτός εάν οι εξαιρέσεις δικαιολογούνται για

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 28 – παράγραφος 6 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**6α.** *Κατά τη θέσπιση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων δυνάμει του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή συμμετέχει σε διάλογο με τον Οργανισμό, τις εθνικές αρμόδιες αρχές, τη Φαρμακευτική Επιτροπή και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.*

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 28 – παράγραφος 6 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**6β.** *Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από τη χρήση προσαρμοσμένων πλαισίων. Η πρώτη έκθεση θα πρέπει να υποβληθεί πέντε έτη μετά την [να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας] και στον επόμενο πενταετή κύκλο. Με βάση τα πορίσματα της έκθεσης, η Επιτροπή μπορεί να προτείνει νομοθετικές αλλαγές στη γενική φαρμακευτική νομοθεσία οι οποίες αντικατοπτρίζουν τις πρακτικές γνώσεις που αποκτήθηκαν από τη χρήση*

### Τροπολογία 350

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 29 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) ελέγχει αν τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης είναι σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 9 έως 14 (στο εξής: επικύρωση) και εξετάζει αν εκπληρώνονται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας που ορίζονται στα άρθρα 43 έως 45·

*Τροπολογία*

α) ελέγχει, **εντός 20 ημερών** αν τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης είναι σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 9 έως 14 (στο εξής: επικύρωση) και εξετάζει αν εκπληρώνονται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας που ορίζονται στα άρθρα 43 έως 45·

### Τροπολογία 351

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 29 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Εάν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους θεωρεί ότι η αίτηση άδειας κυκλοφορίας είναι ελλιπής ή περιέχει ουσιώδεις ελλείψεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την αξιολόγηση του φαρμάκου, ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών και των εγγράφων που λείπουν. Εάν ο αιτών δεν προσκομίσει τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που λείπουν εντός της ταχθείσας προθεσμίας, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

*Τροπολογία*

3. Εάν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους θεωρεί ότι η αίτηση άδειας κυκλοφορίας είναι ελλιπής ή περιέχει ουσιώδεις ελλείψεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την αξιολόγηση του φαρμάκου, ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει **ελάχιστη προθεσμία 14 ημερών** για την υποβολή των πληροφοριών και των εγγράφων που λείπουν. Εάν ο αιτών δεν προσκομίσει τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που λείπουν εντός της ταχθείσας προθεσμίας, η αίτηση θεωρείται ότι έχει **αυτομάτως** αποσυρθεί.

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 29 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει προθεσμία για την αποκατάσταση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

*Τροπολογία*

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει **ελάχιστη** προθεσμία **14 ημερών** για την αποκατάσταση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, η αίτηση θεωρείται ότι έχει **αυτομάτως** αποσυρθεί.

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 30 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου να ολοκληρώνεται εντός 180 ημερών κατ' ανώτατο όριο μετά την υποβολή έγκυρης αίτησης, από την ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

*Τροπολογία*

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου να ολοκληρώνεται εντός 180 ημερών κατ' ανώτατο όριο (**εξαιρουμένων των περιόδων αναστολής**) μετά την υποβολή έγκυρης αίτησης, από την ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

**Τροπολογία 354**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 30 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου να ολοκληρώνεται εντός **180** ημερών κατ' ανώτατο όριο μετά την υποβολή έγκυρης αίτησης, από την ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

*Τροπολογία*

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου να ολοκληρώνεται εντός **120** ημερών κατ' ανώτατο όριο μετά την υποβολή έγκυρης αίτησης, από την ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Or. en

**Τροπολογία 355**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 30 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων όσον αφορά τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ή την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων ασφάλισης υγείας, όπου έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι το φάρμακο διατίθεται στην αγορά εντός 90 ημερών από την ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 16 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].***

Or. en



## Τροπολογία 356

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 34 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Ο αιτών ενημερώνει όλες τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους **μπορεί να ζητήσει να εισέλθει στη διαδικασία για αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας** και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

*Τροπολογία*

3. Ο αιτών ενημερώνει όλες τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους **έχει τη δυνατότητα να εισέλθει στη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.** Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Or. en

## Τροπολογία 357

Pilar del Castillo Vera

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 34 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. **Ο αιτών ενημερώνει όλες τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης.** Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει να εισέλθει στη διαδικασία για αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία

*Τροπολογία*

3. **Βάσει πληροφοριών που διατίθενται από την ομάδα συντονισμού για τις αποκεντρωμένες διαδικασίες και τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης,** η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει την αναγνώριση της διαδικασίας για αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας εντός 15 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας, κατόπιν συμφωνίας με τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη

*υποβολής της αίτησης.* Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

διαδικασία. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Or. en

**Τροπολογία 358**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 34 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών και ορίζει προθεσμία για την αντιμετώπιση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία, η αίτηση θεωρείται ότι έχει **αποσυρθεί**.

*Τροπολογία*

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών και ορίζει **ελάχιστη** προθεσμία **14 ημερών** για την αντιμετώπιση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία, η αίτηση θεωρείται ότι έχει **απορριφθεί**.

Or. en

**Τροπολογία 359**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 34 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών και ορίζει προθεσμία για την αντιμετώπιση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών και ορίζει **ελάχιστη** προθεσμία **14 ημερών** για την αντιμετώπιση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

Or. en

### Τροπολογία 360

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Πρόταση οδηγίας

### Άρθρο 34 – παράγραφος 5

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Εντός 120 ημερών από την επικύρωση της αίτησης, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συντάσσει έκθεση αξιολόγησης, περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης και τα διαβιβάζει στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα.

*Τροπολογία*

5. Εντός 120 ημερών από την επικύρωση της αίτησης, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συντάσσει έκθεση αξιολόγησης, περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης και τα διαβιβάζει στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα. **Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει να αναγνωρίσει τη διαδικασία και να εισέλθει σε αυτή μετά την επικύρωση της αίτησης και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία.**

Or. en

**Τροπολογία 361**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Ο αιτών ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους **μπορεί να ζητήσει** να εισέλθει στη διαδικασία **για αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας** και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

*Τροπολογία*

4. Ο αιτών ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους **έχει τη δυνατότητα** να εισέλθει στη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Or. en

**Τροπολογία 362**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. **Ο αιτών ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης.** Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει να εισέλθει στη διαδικασία για αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους

*Τροπολογία*

4. **Βάσει πληροφοριών που διατίθενται από την ομάδα συντονισμού για τις αποκεντρωμένες διαδικασίες και τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης,** η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει **την αναγνώριση της διαδικασίας** για αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας **εντός 15 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας, κατόπιν**

αναφοράς για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης **σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης**. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

**συμφωνίας με** τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Or. en

**Τροπολογία 363**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α.** Για να εξετάσουν αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει των άρθρων 6 και 9 έως 14, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ελέγχουν, εντός 20 ημερών, αν τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης είναι σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 9 έως 14 (στο εξής: επικύρωση) και εξετάζουν αν εκπληρώνονται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας που ορίζονται στα άρθρα 43 έως 45.

Or. en

**Τροπολογία 364**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α.** Για να εξετάσουν αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει των άρθρων 6 και 9 έως 14, οι αρμόδιες αρχές των κρατών

*μελών ελέγχουν, εντός 30 ημερών, αν τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης είναι σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 9 έως 14 (στο εξής: επικύρωση) και εξετάζουν αν εκπληρώνονται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας που ορίζονται στα άρθρα 43 έως 45.*

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 37 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η ομάδα συντονισμού απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος, ο οποίος διορίζεται για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Τα κράτη μέλη δύνανται να διορίσουν από ένα αναπληρωματικό μέλος για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Τα μέλη της ομάδας μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

*Τροπολογία*

Η ομάδα συντονισμού απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος **και έναν εκπρόσωπο από τις οργανώσεις ασθενών**, ο οποίος διορίζεται για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Τα κράτη μέλη δύνανται να διορίσουν από ένα αναπληρωματικό μέλος για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Τα μέλη της ομάδας μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

Or. en

**Τροπολογία 366**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 38 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, όλα τα διαφωνούντα οικεία κράτη μέλη καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να συμφωνήσουν τα

*Τροπολογία*

3. Στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, όλα τα διαφωνούντα οικεία κράτη μέλη καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να συμφωνήσουν τα

ληπτά μέτρα. Παρέχουν στον αιτούντα τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει την άποψή του γραπτώς ή προφορικά. Αν, εντός **εξήντα** ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης των σημείων διαφωνίας, τα κράτη μέλη καταλήξουν σε συμφωνία με συναίνεση, το κράτος μέλος αναφοράς διαπιστώνει τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 34 παράγραφος 7 ή του άρθρου 36 παράγραφος 8.

ληπτά μέτρα. Παρέχουν στον αιτούντα τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει την άποψη του γραπτώς ή προφορικά. Αν, εντός **30** ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης των σημείων διαφωνίας, τα κράτη μέλη καταλήξουν σε συμφωνία με συναίνεση, το κράτος μέλος αναφοράς διαπιστώνει τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 34 παράγραφος 7 ή του άρθρου 36 παράγραφος 8.

Or. en

### **Τροπολογία 367** **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

#### **Πρόταση οδηγίας** **Άρθρο 38 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Αν δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία με συναίνεση εντός του χρονικού διαστήματος **εξήντα** ημερών που ορίζεται στην παράγραφο 3, η θέση της πλειοψηφίας των κρατών μελών εντός της ομάδας συντονισμού διαβιβάζεται στην Επιτροπή, η οποία εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 41 και 42.

*Τροπολογία*

4. Αν δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία με συναίνεση εντός του χρονικού διαστήματος **30** ημερών που ορίζεται στην παράγραφο 3, η θέση της πλειοψηφίας των κρατών μελών εντός της ομάδας συντονισμού διαβιβάζεται στην Επιτροπή, η οποία εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 41 και 42.

Or. en

### **Τροπολογία 368** **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

#### **Πρόταση οδηγίας** **Άρθρο 40 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Η ομάδα συντονισμού καταρτίζει κατάλογο φαρμάκων για τα οποία

*Τροπολογία*

2. Η ομάδα συντονισμού καταρτίζει κατάλογο φαρμάκων για τα οποία

πρόκειται να συνταχθεί εναρμονισμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις προτάσεις των αρμόδιων αρχών όλων των κρατών μελών, και διαβιβάζει τον εν λόγω κατάλογο στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

πρόκειται να συνταχθεί εναρμονισμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, **συμπεριλαμβανομένης της εναρμόνισης των εγκεκριμένων ενδείξεων για παιδιατρική χρήση, δόσεων και ηλικιών για τις οποίες συνιστάται το προϊόν**, λαμβάνοντας υπόψη τις προτάσεις των αρμόδιων αρχών όλων των κρατών μελών, και διαβιβάζει τον εν λόγω κατάλογο στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Or. en

**Τροπολογία 369**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 41 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που αναφέρεται στο άρθρο 148 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] εξετάζει το σχετικό θέμα και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη εντός **60** ημερών από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σ' αυτήν.

*Τροπολογία*

Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που αναφέρεται στο άρθρο 148 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] εξετάζει το σχετικό θέμα και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη εντός **30** ημερών από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σ' αυτήν.

Or. en

**Τροπολογία 370**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 42 – παράγραφος 5 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**5α. Η μόνιμη επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση διατυπώνει τη γνώμη της εγγράφως. Τα κράτη μέλη**



*διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις γραπτές παρατηρήσεις τους σχετικά με το σχέδιο απόφασης εντός 10 ημερών.*

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*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.*

### **Τροπολογία 371**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 43 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δημοσιοποιούν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την εθνική άδεια κυκλοφορίας μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και τυχόν όρους που καθορίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 44 και 45 και τυχόν υποχρεώσεις που επιβάλλονται μεταγενέστερα σύμφωνα με το άρθρο 87, καθώς και τυχόν προθεσμίες για την εκπλήρωση των εν λόγω όρων και υποχρεώσεων για κάθε φάρμακο που έχουν εγκρίνει.

*Τροπολογία*

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δημοσιοποιούν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την εθνική άδεια κυκλοφορίας μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης, **το σχέδιο διαχείρισης αντιμικροβιακών και τις ειδικές απαιτήσεις παροχής πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1** και τυχόν όρους που καθορίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 44 και 45 και τυχόν υποχρεώσεις που επιβάλλονται μεταγενέστερα σύμφωνα με **το άρθρο 17 παράγραφος 2** και το άρθρο 87, καθώς και τυχόν προθεσμίες για την εκπλήρωση των εν λόγω όρων και υποχρεώσεων για κάθε φάρμακο που έχουν εγκρίνει.

Or. en

Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 43 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους **μπορεί να εξετάσει και να αποφασίσει σχετικά με διαθέσιμα συμπληρωματικά στοιχεία, ανεξάρτητα από τα δεδομένα που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας. Σε αυτή τη βάση, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος επικαιροποιείται εάν τα συμπληρωματικά στοιχεία έχουν αντίκτυπο** στη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου.

*Τροπολογία*

4. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους **έχει τη διακριτική ευχέρεια να εξετάζει συμπληρωματικές υψηλής ποιότητας πηγές στοιχείων, παράλληλα με τα στοιχεία που παρέχει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, για την επιστημονική τους αξιολόγηση. Εάν, μετά την επανεξέταση όλων των αποδεικτικών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών, η αρχή κρίνει αναγκαίο να τροποποιηθεί η** περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος **λόγω του αντίκτυπου της** στη σχέση οφέλους/κινδύνου του προϊόντος **στο πλαίσιο των εγκεκριμένων χρήσεων του, θα κοινοποιήσει αμέσως την πρότασή της στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Ο κάτοχος θα λάβει όλα τα επιπλέον αποδεικτικά στοιχεία και τα σχετικά έγγραφα των μελετών στα οποία βασίζεται η πρόταση. Επίσης, θα του ζητηθεί να παρουσιάσει την άποψή του σχετικά με τα αποδεικτικά στοιχεία που παρασχέθηκαν και, εφόσον απαιτείται, θα έχει την ευκαιρία να συζητήσει προφορικά με την αρχή σχετικά με τυχόν προτεινόμενες επικαιροποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Η Επιτροπή θα ενημερώσει χωρίς περιττή καθυστέρηση τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με την απόφασή της. Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαφωνεί με την απόφαση της αρχής, μπορεί να ζητήσει γραπτώς επαναξιολόγηση. Κατόπιν του εν λόγω αιτήματος, η αρχή πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον Οργανισμό, παρέχοντας λεπτομερή περιγραφή των ζητημάτων που δεν έχουν επιλυθεί και τους λόγους της ασυμφωνίας, ενώ αποστέλλει**

*αντίγραφο στον κάτοχο. Αφού ο κάτοχος ενημερωθεί για τη συμμετοχή του Οργανισμού, πρέπει να υποβάλει αμέσως λεπτομερή αιτιολόγηση του αιτήματός του στον Οργανισμό. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της εν λόγω αιτιολόγησης, ο Οργανισμός θα επανεξετάσει την απόφαση της αρχής και εκδίδει οριστική γνώμη, συμπεριλαμβανομένου του σκεπτικού στο οποίο βασίζονται τα πορίσματά της. Εάν με βάση την τελική γνώμη του οργανισμού απαιτείται αλλαγή στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η εν λόγω περίληψη θα επικαιροποιηθεί αναλόγως.*

Or. en

**Τροπολογία 373**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 43 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών καταρτίζουν έκθεση αξιολόγησης και υποβάλλουν παρατηρήσεις στον φάκελο όσον αφορά τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών και μη κλινικών δοκιμών και των κλινικών μελετών, το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου, την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης του εν λόγω φαρμάκου.

*Τροπολογία*

5. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών καταρτίζουν έκθεση αξιολόγησης και υποβάλλουν παρατηρήσεις στον φάκελο όσον αφορά τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών και μη κλινικών δοκιμών και των κλινικών μελετών, το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου, την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης του εν λόγω φαρμάκου. ***Για ταχείες διαδικασίες επανεξέτασης, οι αρμόδιες αρχές συμφωνούν σε δεσμευτικά χρονοδιαγράμματα με τους αιτούντες προκειμένου να υποβάλουν πλήρη ERA αφού λάβουν την άδεια κυκλοφορίας.***

Or. en

## Τροπολογία 374

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 43 – παράγραφος 6

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θέτουν στη διάθεση του κοινού χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την έκθεση αξιολόγησης, με τους λόγους στους οποίους θεμελιώνεται η γνώμη τους, αφού απαλείφουν κάθε πληροφορία με χαρακτήρα εμπορικού απορρήτου. Η αιτιολόγηση παρέχεται χωριστά για κάθε αιτούμενη θεραπευτική ένδειξη.

*Τροπολογία*

6. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θέτουν στη διάθεση του κοινού χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την έκθεση αξιολόγησης, με τους λόγους στους οποίους θεμελιώνεται η γνώμη τους, αφού απαλείφουν κάθε πληροφορία με χαρακτήρα εμπορικού απορρήτου, **εκτός εάν υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον για την αποκάλυψή της**. Η αιτιολόγηση παρέχεται χωριστά για κάθε αιτούμενη θεραπευτική ένδειξη.

Or. en

## Τροπολογία 375

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 44 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ζ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ζ) στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία υπάρχει ουσιαστική αβεβαιότητα ως προς το υποκατάστατο τελικό σημείο σε σχέση με το αναμενόμενο αποτέλεσμα για την υγεία, όπου ενδείκνυται και όπου σχετίζεται με τη σχέση οφέλους/κινδύνου, υποχρέωση για τη μετεγκριτική τεκμηρίωση του κλινικού οφέλους·

*Τροπολογία*

ζ) στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία, **για δεόντως αιτιολογημένους λόγους που περιγράφονται στην έκθεση αξιολόγησης**, υπάρχει ουσιαστική αβεβαιότητα ως προς το υποκατάστατο τελικό σημείο σε σχέση με το αναμενόμενο αποτέλεσμα για την υγεία, όπου ενδείκνυται και όπου σχετίζεται με τη σχέση οφέλους/κινδύνου, **με ιδιαίτερη προσοχή σε νέες δραστικές ουσίες και θεραπευτικές ενδείξεις**, υποχρέωση για τη μετεγκριτική τεκμηρίωση του κλινικού οφέλους·

Or. en

**Τροπολογία 376**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 44 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο η**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

η) διενέργεια μετεγκριτικών μελετών εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, συλλογή δεδομένων παρακολούθησης ή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση, εφόσον έχουν εντοπιστεί υπαρκτές ή πιθανές ανησυχίες σχετικά με κινδύνους για το περιβάλλον **ή τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής**, που πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά·

*Τροπολογία*

η) διενέργεια μετεγκριτικών μελετών εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, συλλογή δεδομένων παρακολούθησης ή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση, εφόσον έχουν εντοπιστεί υπαρκτές ή πιθανές ανησυχίες σχετικά με κινδύνους για το περιβάλλον, **συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας υγείας και ιδίως της μικροβιακής αντοχής**, που πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά·

Or. en

**Τροπολογία 377**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 47 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

δ) **η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς αιτιολογημένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα·**

*Τροπολογία*

*διαγράφεται*

Or. en

**Τροπολογία 378**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**

## Άρθρο 47 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

δ) η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς αιτιολογημένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα·

*διαγράφεται*

Or. en

### Τροπολογία 379

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Πρόταση οδηγίας

## Άρθρο 47 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

δ) η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς αιτιολογημένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα·

δ) η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς αιτιολογημένη **ή ο ελλιπής χαρακτήρας της ERA δεν αιτιολογείται δεόντως ή επαρκώς** από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα **ή από τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που περιλαμβάνει ο αιτών στην ERA, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας·**

Or. en

### Τροπολογία 380

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

#### Πρόταση οδηγίας

## Άρθρο 47 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

δ) η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς αιτιολογημένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα·

δ) η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς αιτιολογημένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα, **με εξαίρεση τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί πριν από τις 30 Οκτωβρίου 2005 για να αποφευχθεί ο περιορισμός της πρόσβασης των ασθενών σε υφιστάμενες θεραπείες·**

Or. en

**Τροπολογία 381**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 47 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**1α. Η αίτηση για εθνική άδεια κυκλοφορίας μπορεί επίσης να απορριφθεί εάν, μετά την επαλήθευση των στοιχείων και των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 6 και με την επιφύλαξη των ειδικών απαιτήσεων που ορίζονται στα άρθρα 9 έως 14, θεωρηθεί ότι η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή δεν τεκμηριώνεται επαρκώς από τον αιτούντα ή εάν ο αιτών δεν έχει αντιμετωπίσει επαρκώς τους κινδύνους που προσδιορίζονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων και η αρμόδια αρχή κρίνει ότι οι μετεγκριτικές μελέτες εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 στοιχείο η) θα ήταν ανεπαρκές μέτρο για τη διασφάλιση της προστασίας του περιβάλλοντος.**

Or. en

**Τροπολογία 382**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 51 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ε) είναι **αντιμικροβιακό**· ή

*Τροπολογία*

ε) είναι **αντιβιοτικό με προσδιορισθέντα κίνδυνο μικροβιακής αντοχής**· ή

Or. en

**Τροπολογία 383**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 51 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ε) είναι αντιμικροβιακό· **ή**

*Τροπολογία*

ε) είναι αντιμικροβιακό **που χορηγείται συστηματικά**·

Or. en

**Τροπολογία 384**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 51 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ε) είναι αντιμικροβιακό· ή

*Τροπολογία*

ε) είναι αντιμικροβιακό **για συστηματική χρήση**· ή

Or. en

**Τροπολογία 385**  
**Pernille Weiss**



**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 51 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*εα) είναι αντιβιοτικό· ή*

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 51 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

στ) περιέχει δραστική ουσία που είναι **ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική**, ή άκρως **ανθεκτική** και άκρως **βιοσυσσωρεύσιμη**, ή **ανθεκτική, ευκίνητη** και **τοξική**, ή άκρως **ανθεκτική** και άκρως **ευκίνητη**, για **την οποία** απαιτείται ιατρική συνταγή ως μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου όσον αφορά το περιβάλλον, εκτός εάν επιβάλλεται διαφορετικά από τη χρήση του φαρμάκου και την ασφάλεια των ασθενών.

στ) περιέχει δραστική ουσία **ή οποιοδήποτε από τα συστατικά του ή τα συστατικά του στοιχεία** που είναι **ανθεκτικά, βιοσυσσωρεύσιμα και τοξικά**, ή άκρως **ανθεκτικά** και άκρως **βιοσυσσωρεύσιμα**, ή **ανθεκτικά, ευκίνητα** και **τοξικά**, ή άκρως **ανθεκτικά** και άκρως **ευκίνητα**, **ή απαριθμούνται στο παράρτημα X της οδηγίας 2000/60/ΕΚ ή στο παράρτημα I της οδηγίας 2006/118/ΕΚ**, για **τα οποία** απαιτείται ιατρική συνταγή ως μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου όσον αφορά το περιβάλλον, εκτός εάν επιβάλλεται διαφορετικά από τη χρήση του φαρμάκου και την ασφάλεια των ασθενών.

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 51 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να

καθορίζουν πρόσθετους όρους για τη συνταγογράφηση αντιμικροβιακών ουσιών, να περιορίζουν την ισχύ της ιατρικής συνταγής **και να περιορίζουν τις συνταγογραφούμενες ποσότητες στην ποσότητα που απαιτείται για τη συγκεκριμένη αγωγή ή θεραπεία** ή να επιβάλλουν τη χορήγηση ορισμένων αντιμικροβιακών φαρμάκων μόνο με ειδική ιατρική συνταγή ή περιορισμένη συνταγή.

καθορίζουν πρόσθετους όρους για τη συνταγογράφηση αντιμικροβιακών ουσιών, να περιορίζουν την ισχύ της ιατρικής συνταγής ή να επιβάλλουν τη χορήγηση ορισμένων αντιμικροβιακών φαρμάκων μόνο με ειδική ιατρική συνταγή ή περιορισμένη συνταγή.

Or. en

### Τροπολογία 388

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 51 – παράγραφος 2 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Τα κράτη μέλη, όπου είναι δυνατόν, προβλέπουν την ανά μονάδα συνταγογράφηση και χορήγηση για τη συγκεκριμένη αγωγή ή θεραπεία.**

Or. en

### Τροπολογία 389

Pilar del Castillo Vera

#### Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 56 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζει, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο αυτό των διανομέων χονδρικής, των φαρμακείων ή των προσώπων που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα,

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζει, εντός των ορίων των **συμβατικών** αρμοδιοτήτων του, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο αυτό των διανομέων χονδρικής, των φαρμακείων ή των προσώπων που έχουν άδεια να

ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους. **Τα κράτη μέλη βασίζονται στις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στο άρθρο 67 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε), προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την προμήθεια.**

Or. en

**Τροπολογία 390**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 56 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζει, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο αυτό των διανομέων χονδρικής, των φαρμακείων **ή** των προσώπων που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

*Τροπολογία*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους **ή ο διανομέας χονδρικής που έχει οριστεί από τον κάτοχο αδειας κυκλοφορίας** εξασφαλίζει, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο αυτό των διανομέων χονδρικής, **σύμφωνα με τα άρθρα 166 και 167** των φαρμακείων **και/ή** των προσώπων που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

Or. en

**Τροπολογία 391**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 56 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζει, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο αυτό των διανομέων χονδρικής, των φαρμακείων ή των προσώπων που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

*Τροπολογία*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζει, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο αυτό των διανομέων χονδρικής **σύμφωνα με τα άρθρα 166 και 167**, των φαρμακείων ή των προσώπων που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

Or. en

**Τροπολογία 392**

**Margarita de la Pisa Carrión**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 56 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζει, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο αυτό των διανομέων χονδρικής, των φαρμακείων **ή** των προσώπων που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

*Τροπολογία*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζει, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο αυτό των διανομέων χονδρικής, των φαρμακείων **και** των προσώπων που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

Or. en

**Τροπολογία 393**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 56 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 α (νέο)**

*Για φάρμακα SoHO, τα οποία αποκτώνται από αλτρουιστικές και μη αμειβόμενες δωρεές, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν, μέσω υποχρεώσεων παροχής δημόσιας υπηρεσίας, ότι οι παρασκευαστές, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, παρέχουν κατάλληλη και συνεχή προμήθεια σε ασθενείς σε κάθε κράτος μέλος. Τα κράτη μέλη διαπραγματεύονται δίκαιες και διαφανείς τιμές για φάρμακα SoHO και διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα με χαμηλό κέρδος είναι επίσης διαθέσιμα στους ασθενείς και ότι πραγματοποιούνται συνεχείς επενδύσεις στην έρευνα και στην καινοτομία για τα εν λόγω προϊόντα.*

*Όταν τα φάρμακα προέρχονται από SoHO από δωρεές, οι παρασκευαστές πρέπει, ως υποχρέωση παροχής δημόσιας υπηρεσίας στα κράτη μέλη, να αναφέρουν ετησίως στις αρχές την ποσότητα μεταποιημένων τοπικά συλλεγμένων SoHO και των φαρμάκων που προετοιμάζονται από αυτές.*

Or. en

#### Τροπολογία 394

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 56 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει, σε όλα τα στάδια παρασκευής και διανομής, ότι τα αρχικά υλικά και τα συστατικά των φαρμάκων και τα ίδια τα φάρμακα συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και, κατά περίπτωση, του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και της λοιπής νομοθεσίας της Ένωσης και επαληθεύει ότι πληρούνται οι εν λόγω

*Τροπολογία*

4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει, σε όλα τα στάδια παρασκευής και διανομής, **εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του**, ότι τα αρχικά υλικά και τα συστατικά των φαρμάκων και τα ίδια τα φάρμακα συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και, κατά περίπτωση, του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και της λοιπής νομοθεσίας της Ένωσης και

απαιτήσεις.

επαληθεύει ότι πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις.

Or. en

## Τροπολογία 395

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 56 – παράγραφος 7

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

7. Όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το φάρμακο που έχει διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την άδεια κυκλοφορίας ή την παρούσα οδηγία και τον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004], λαμβάνει αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του εν λόγω φαρμάκου, να το αποσύρει ή να το ανακαλέσει, κατά περίπτωση. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως σχετικά τις αρμόδιες αρχές και τους ενδιαφερόμενους διανομείς.

*Τροπολογία*

7. Όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το φάρμακο που έχει διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την άδεια κυκλοφορίας ή την παρούσα οδηγία και τον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004], λαμβάνει αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του εν λόγω φαρμάκου, να το αποσύρει ή να το ανακαλέσει, κατά περίπτωση, **σε διαβούλευση με τις αρμόδιες αρχές**. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως σχετικά τις αρμόδιες αρχές και τους ενδιαφερόμενους διανομείς.

Or. en

## Τροπολογία 396

Pilar del Castillo Vera

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 56 – παράγραφος 9

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

9. Εφόσον του ζητηθεί, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στην αρμόδια αρχή όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου, καθώς και **όλα τα δεδομένα** που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης.

*Τροπολογία*

9. Εφόσον του ζητηθεί, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στην αρμόδια αρχή όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου **στην ΕΕ ή το κράτος μέλος**. Ο κάτοχος της άδειας **κυκλοφορίας θα μπορούσε να βασιστεί**

*στις πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στο άρθρο 67 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) για την παροχή στοιχείων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου, καθώς και όλων των δεδομένων που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης.*

Or. en

**Τροπολογία 397**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 56 – παράγραφος 9**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

9. Εφόσον του ζητηθεί, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στην αρμόδια αρχή όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης.

*Τροπολογία*

9. Εφόσον του ζητηθεί, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στην αρμόδια αρχή όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου **στην ΕΕ ή στο κράτος μέλος**, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης **στην ΕΕ ή στο κράτος μέλος. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα μπορούσε να βασιστεί στις πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στο άρθρο 67 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) για την παροχή στοιχείων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου.**

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 57 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ευθύνη δημοσιοποίησης στοιχείων σχετικά με δημόσια χρηματοδοτική στήριξη

*Τροπολογία*

Ευθύνη δημοσιοποίησης στοιχείων σχετικά με δημόσια χρηματοδοτική στήριξη **και με στοιχεία κόστους για όλες τις ισχύουσες δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων**

Or. en

### **Τροπολογία 399**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 57 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή φορέα χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο, σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

*Τροπολογία*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί κάθε άμεση **και έμμεση** χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε **αλλοδαπή ή ευρωπαϊκή ιδιωτική οντότητα, συμπεριλαμβανομένων των φιλανθρωπικών οντοτήτων**, δημόσια αρχή ή φορέα χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο, **μεταξύ άλλων, μέσω φορολογικών πλεονεκτημάτων και επιδοτήσεων**, σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

Or. en

### **Τροπολογία 400**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 57 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*



1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή φορέα χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο, σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί κάθε άμεση **και έμμεση** χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή φορέα χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο, **φιλανθρωπικό ή μη κερδοσκοπικό οργανισμό ή ταμείο**, σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

Or. en

## Τροπολογία 401 Henna Virkkunen

### Πρόταση οδηγίας Άρθρο 57 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή φορέα χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο, σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή φορέα χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο **με βάση την Ευρωπαϊκή Ένωση**, σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα **με βάση την Ευρωπαϊκή Ένωση** που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Η απαίτηση γνωστοποίησης της χρηματοδότησης της E&A έχει ως στόχο να διευθετήσει (έμμεσα) την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων στην Ευρώπη (βλ. εκτίμηση επιπτώσεων σ. 23). Επομένως, η εφαρμογή της θα πρέπει να περιορίζεται στην ευρωπαϊκή χρηματοδότηση και να μην περιλαμβάνει χρηματοδότηση που προέρχεται από εκτός της ΕΕ. Η χρηματοδότηση στα κράτη μέλη της ΕΕ δεν απαιτεί δράση της ΕΕ καθώς ρυθμίζεται μεμονωμένα από κράτη μέλη, στο πλαίσιο των συστημάτων υγείας τους και των προϋπολογισμών τους.*

## Τροπολογία 402

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 57 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή φορέα χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο, σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

*Τροπολογία*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή φορέα **της Ένωσης** χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο, σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

Or. en

## Τροπολογία 403

Pernille Weiss

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 57 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή φορέα χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο, σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

*Τροπολογία*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή φορέα **της Ένωσης** χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο, σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

Or. en

## Τροπολογία 404

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 57 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**1α.** Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί όλες τις περιπτώσεις όπου οντότητα που δεν ασκεί οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα) ή ερευνητική κοινοπραξία δημόσιου-ιδιωτικού τομέα απέκτησε το προϊόν σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης.

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 57 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**1α.** Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει επίσης εκτίμηση του κόστους που προέκυψε για την έρευνα και ανάπτυξη του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας.

Or. en

**Τροπολογία 406**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 57 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο ii**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

ii) τη δημόσια αρχή ή τον χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο φορέα

ii) τη δημόσια αρχή, τον χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο φορέα,

που παρείχε τη χρηματοδοτική στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·

*τον φιλανθρωπικό ή μη κερδοσκοπικό οργανισμό ή το ταμείο που παρείχε τη χρηματοδοτική στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·*

Or. en

**Τροπολογία 407**  
**Henna Virkkunen**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 57 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο ii**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

ii) τη δημόσια αρχή ή τον χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο φορέα που παρείχε τη χρηματοδοτική στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·

ii) τη δημόσια αρχή ή τον χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο φορέα **με βάση την Ευρωπαϊκή Ένωση** που παρείχε τη χρηματοδοτική στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Η απαίτηση γνωστοποίησης της χρηματοδότησης της E&A έχει ως στόχο να διευθετήσει (έμμεσα) την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων στην Ευρώπη (βλ. εκτίμηση επιπτώσεων σ. 23). Επομένως, η εφαρμογή της θα πρέπει να περιορίζεται στην ευρωπαϊκή χρηματοδότηση και να μην περιλαμβάνει χρηματοδότηση που προέρχεται από εκτός της ΕΕ. Η χρηματοδότηση στα κράτη μέλη της ΕΕ δεν απαιτεί δράση της ΕΕ καθώς ρυθμίζεται μεμονωμένα από κράτη μέλη, στο πλαίσιο των συστημάτων υγείας τους και των προϋπολογισμών τους.*

**Τροπολογία 408**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 57 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο ii**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

ii) τη δημόσια αρχή ή τον χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο φορέα που παρείχε τη χρηματοδοτική στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·

ii) τη δημόσια αρχή ή τον χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο φορέα **της Ένωσης** που παρείχε τη χρηματοδοτική στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·

**Τροπολογία 409**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 57 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο ii**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ii) **τη δημόσια αρχή ή τον χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο φορέα** που παρείχε τη χρηματοδοτική στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·

*Τροπολογία*

ii) **την οντότητα** που παρείχε τη χρηματοδοτική στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·

Or. en

**Τροπολογία 410**  
**Henna Virkkunen**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 57 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο iii**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

iii) τη νομική οντότητα που έλαβε τη στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·

*Τροπολογία*

iii) τη νομική οντότητα **με βάση την Ευρωπαϊκή Ένωση** που έλαβε τη στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Η απαίτηση γνωστοποίησης της χρηματοδότησης της E&A έχει ως στόχο να διευθετήσει (έμμεσα) την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων στην Ευρώπη (βλ. εκτίμηση επιπτώσεων σ. 23). Επομένως, η εφαρμογή της θα πρέπει να περιορίζεται στην ευρωπαϊκή χρηματοδότηση και να μην περιλαμβάνει χρηματοδότηση που προέρχεται από εκτός της ΕΕ. Η χρηματοδότηση στα κράτη μέλη της ΕΕ δεν απαιτεί δράση της ΕΕ καθώς ρυθμίζεται μεμονωμένα από κράτη μέλη, στο πλαίσιο των συστημάτων υγείας τους και των προϋπολογισμών τους.*

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

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 57 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο iii α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*iiiα) οποιαδήποτε ανεξάρτητη νομική οντότητα από την οποία έλαβε άδεια σε σχέση με το φάρμακο ή το απέκτησε σε προηγούμενη φάση της ανάπτυξης και σε ποιο στάδιο της διαδικασίας έρευνας και ανάπτυξης συνέβησαν τα ανωτέρω. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει, κατά τον μέγιστο δυνατό βαθμό, στην αναφορά πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε δημόσια ή ιδιωτική χρηματοδότηση την οποία έλαβε από την ανεξάρτητη οντότητα για τις ερευνητικές δραστηριότητές του σε σχέση με το φάρμακο·*

Or. en

**Τροπολογία 412**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 57 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο iii α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*iiiα) το ποσοστό του συνολικού κόστους έρευνας και ανάπτυξης το οποίο καλύφθηκε από τη χρηματοδοτική στήριξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1·*

Or. en

**Τροπολογία 413**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 57 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο iii β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*iiiβ) την εκτίμηση του κόστους που προέκυψε για την έρευνα και ανάπτυξη του φαρμάκου, το οποίο αναλύεται ανά στάδιο της έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των σταδίων βασικής έρευνας, προκλινικής έρευνας και των φάσεων I, II και III της κλινικής έρευνας του φαρμάκου· καθώς και μελέτες μετά την κυκλοφορία·*

Or. en

**Τροπολογία 414**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 57 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο iii β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*iiiβ) κατά περίπτωση, πληροφορίες σε σχέση με την απόκτηση άδειας για το προϊόν από μη κερδοσκοπική οντότητα ή κοινοπραξία δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, μεταξύ άλλων, σχετικά με το ποσό της δημόσιας χρηματοδότησης το οποίο έχει επενδυθεί πριν από την απόκτηση του προϊόντος, το στάδιο της ανάπτυξης και την επωνυμία της οντότητας·*

Or. en

**Τροπολογία 415**

**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 57 – παράγραφος 6 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**6α. Ο Οργανισμός διαθέτει δημόσια προσβάσιμο ιστότοπο για τη διευκόλυνση**

*της πρόσβασης στους ηλεκτρονικούς  
συνδέσμους που κοινοποιούνται στον  
Οργανισμό σύμφωνα με τις παραγράφους  
2 και 3, ταξινομημένων, κατά περίπτωση,  
ανά φάρμακο και ανά κράτος μέλος.*

Or. en

**Τροπολογία 416**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 57 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 57α**

***Ευθύνη δημοσιοποίησης του κόστους  
έρευνας και ανάπτυξης***

*Επιπλέον των πληροφοριών που  
απαριθμούνται στο άρθρο 57, ο κάτοχος  
της άδειας κυκλοφορίας, κατά την  
υποβολή αίτησης σε κράτος μέλος για  
επιστροφή δαπανών οι οποίες αφορούν  
προϊόν εγκεκριμένο με εθνική ή κεντρική  
διαδικασία, υποβάλλει, κατόπιν  
αιτήματος της εθνικής αρμόδιας αρχής η  
οποία είναι υπεύθυνη για την τιμολόγηση  
και την επιστροφή δαπανών, λεπτομερή,  
εξωτερικά ελεγμένη αναφορά σχετικά με  
τις δαπάνες που σχετίζονται με το κόστος  
έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου.*

Or. en

**Τροπολογία 417**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 58 – τίτλος**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ιχνηλασιμότητα των ουσιών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμάκων

*Τροπολογία*

Ιχνηλασιμότητα των ουσιών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμάκων **και η παρασκευή τους στο πλαίσιο της εκτίμησης περιβαλλοντικών επιπτώσεων**

Or. en

**Τροπολογία 418**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 58 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει, όταν είναι αναγκαίο, την ιχνηλασιμότητα δραστικής ουσίας, αρχικού υλικού, εκδόχου ή οποιασδήποτε άλλης ουσίας που προορίζεται ή αναμένεται να υπάρχει σε ένα φάρμακο σε όλα τα στάδια της παρασκευής και της διανομής.

*Τροπολογία*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει, όταν είναι αναγκαίο, την ιχνηλασιμότητα δραστικής ουσίας, αρχικού υλικού, εκδόχου ή οποιασδήποτε άλλης ουσίας που προορίζεται ή αναμένεται να υπάρχει σε ένα φάρμακο σε όλα τα στάδια της παρασκευής και της διανομής, **όπως προβλέπεται στο αρχείο παρτίδων και στα σχετικά συστήματα.**

Or. en

**Τροπολογία 419**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 58 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει, **όταν είναι αναγκαίο**, την ιχνηλασιμότητα δραστικής ουσίας, αρχικού υλικού, εκδόχου ή οποιασδήποτε άλλης ουσίας που προορίζεται ή αναμένεται να

*Τροπολογία*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα δραστικής ουσίας, αρχικού υλικού, εκδόχου ή οποιασδήποτε άλλης ουσίας που προορίζεται ή αναμένεται να υπάρχει σε

υπάρχει σε ένα φάρμακο σε όλα τα στάδια της παρασκευής και της διανομής.

ένα φάρμακο σε όλα τα στάδια της παρασκευής και της διανομής.

Or. en

## **Τροπολογία 420**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 58 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**1α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει τη διαδικασία παρασκευής των ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ως αναπόσπαστο μέρος της εκτίμησης περιβαλλοντικών επιπτώσεων η οποία αναφέρεται στο άρθρο 22 και σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II.**

Or. en

## **Τροπολογία 421**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 58 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και οι προμηθευτές του εφαρμόζουν συστήματα και διαδικασίες για την υπόδειξη των άλλων φυσικών ή νομικών προσώπων στα οποία έχουν παρασχεθεί τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται στις αρμόδιες αρχές κατόπιν αιτήματος.**

**4. Οι προμηθευτές του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας εφαρμόζουν συστήματα και διαδικασίες για την υπόδειξη των άλλων φυσικών ή νομικών προσώπων στα οποία έχουν παρασχεθεί τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται στις αρμόδιες αρχές κατόπιν αιτήματος.**

Or. en

Τροπολογία 422  
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 58 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 58α**

**Υποχρέωση υποβολής αίτησης  
τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών σε  
όλα τα κράτη μέλη**

**1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους στο οποίο ισχύει η άδεια κυκλοφορίας, υποβάλλει, καλόπιστα και εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του, αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών για το φάρμακο, το αργότερο εντός δύο ετών από την ημερομηνία κατά την οποία το κράτος μέλος υπέβαλε το αίτημά του ή εντός τεσσάρων ετών από την εν λόγω ημερομηνία για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες οντότητες:**

**i) MME·**

**ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα)· και**

**iii) επιχειρήσεις οι οποίες, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, έχουν λάβει επτά κατ' ανώτατο όριο κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη επιχείρηση ή, στην περίπτωση επιχείρησης που ανήκει σε όμιλο, για τον όμιλο στον οποίο ανήκει, από την ίδρυση της επιχείρησης ή του ομίλου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγήθηκε·**

**Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], η Επιτροπή έως τις ... [18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με**

το άρθρο 215 για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας με τον καθορισμό των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό μιας επιχείρησης ως πολύ μικρής, μικρής και μεσαίας επιχείρησης, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των επιχειρήσεων του τομέα αυτού εντός της Ένωσης.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί, χρησιμοποιώντας το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα που προβλέπεται στο άρθρο 58β, ότι εκπλήρωσε τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη υποβάλλουν το αίτημά τους εντός δύο ετών από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και το κοινοποιούν στο σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση σε φάρμακα το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 58β. Μετά την υποβολή αίτησης, από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών εφαρμόζεται η οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Όταν ένα κράτος μέλος δεν έχει συμμορφωθεί με τις προθεσμίες που ορίζονται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ, η υποχρέωση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας που ορίζεται στο παρόν άρθρο θεωρείται ότι έχει εκπληρωθεί στο εν λόγω κράτος μέλος. Όσον αφορά τα εμβόλια, με την επιφύλαξη της προθεσμίας και της διαδικασίας που ορίζονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη έχουν συμπεριλάβει το εν λόγω προϊόν στο εθνικό πρόγραμμα ανοσοποίησης ή έχουν κινήσει τη σχετική διαδικασία πριν από την υποβολή του αιτήματός τους.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για χαρακτηρισμένο ορφανό φάρμακο ή για φάρμακο προηγμένων θεραπειών μπορεί να επιλέξει αντ' αυτού:

α) να διαθέτει το φάρμακο στους

ασθενείς και τους συνταγογραφούντες  
ιατρούς που το ζητούν· ή

β) να υποβάλει, καλόπιστα και εντός των  
ορίων των αρμοδιοτήτων του, αίτηση  
τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών  
μόνο στα κράτη μέλη στα οποία έχει  
προσδιοριστεί ο σχετικός πληθυσμός  
ασθενών.

4. Κατόπιν συμφωνίας μεταξύ κράτους  
μέλους και κατόχου άδειας κυκλοφορίας,  
μπορούν να ισχύουν χρονοδιαγράμματα  
διαφορετικά από εκείνα που ορίζονται  
στις παραγράφους 1 και 2. Ένα κράτος  
μέλος μπορεί να επιλέξει, αφότου  
υποβάλει αίτημα σύμφωνα με την  
παράγραφο 1, να χορηγήσει απαλλαγή για  
συγκεκριμένο προϊόν, μετά την οποία η  
υποχρέωση υποβολής αίτησης θεωρείται  
ότι έχει εκπληρωθεί στο εν λόγω κράτος  
μέλος.

5. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με  
τον Οργανισμό, εκδίδει μέσω  
εκτελεστικών πράξεων κατάλογο των  
προϊόντων τα οποία εξαιρούνται από τις  
υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν  
άρθρο. Για τη συμπερίληψη φαρμάκου  
στον εν λόγω κατάλογο λαμβάνονται  
υπόψη, κατά περίπτωση, οι συνθήκες που  
σχετίζονται με τις κανονιστικές  
διαδικασίες και τις διαδικασίες  
επιστροφής δαπανών σχετικά με  
συγκεκριμένα προϊόντα ή το ανέφικτο της  
χορήγησης ενός φαρμάκου στα  
περισσότερα κράτη μέλη. Οι εν λόγω  
εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται  
σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του  
άρθρου 214 παράγραφος 2.

6. Όταν μια άδεια κυκλοφορίας  
μεταβιβάζεται σε διαφορετική νομική  
οντότητα προτού λήξει η περίοδος που  
αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι  
υποχρεώσεις μεταβιβάζονται στον νέο  
κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

7. Η Επιτροπή θεσπίζει μέσω  
εκτελεστικών πράξεων μηχανισμό  
συνδιαλλαγής για τη διευκόλυνση των  
συζητήσεων μεταξύ των αιτούντων και

των κρατών μελών με σκοπό την επίλυση πιθανών διαφορών σχετικά με τη διαδικασία υποβολής αιτήσεων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών και με τα χρονοδιαγράμματα που ορίζονται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Όσον αφορά τις εθνικές αρμοδιότητες σε σχέση με τις αξιολογήσεις της προστιθέμενης αξίας ενός φαρμάκου και τις μεταγενέστερες αποφάσεις για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, καθώς και σχετικά με τις δημοσιονομικές αποφάσεις και τη διάθεση χρηματοδοτικών πόρων στον τομέα της προστασίας και της βελτίωσης της ανθρώπινης υγείας, οι γνώμες για τα ζητήματα αυτά εξαιρούνται από τον μηχανισμό συνδιαλλαγής. Σε περίπτωση συνεχιζόμενης διαφωνίας μεταξύ αιτούντος και κράτους μέλους όσον αφορά την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδώσει νομικά δεσμευτική απόφαση της Επιτροπής κατόπιν γνωμοδότησης του Οργανισμού.

8. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου δεν εμποδίζουν τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών και να διαθέσει ένα φάρμακο στην αγορά κράτους μέλους εάν το κράτος μέλος δεν έχει υποβάλει αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1.

9. Η Επιτροπή αξιολογεί τα εμπόδια για την έγκαιρη πρόσβαση σε φάρμακα σε κάθε κράτος μέλος, καθώς και σε συνολικό ενωσιακό επίπεδο, και δημοσιεύει έκθεση με τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της. Η έκθεση καταρτίζεται για πρώτη φορά έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία — στο τέλος του δεύτερου έτους μετά την ημερομηνία έναρξης] ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά τετραετία.

Or. en

Τροπολογία 423  
Henna Virkkunen

Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 58 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 58α**

**Υποχρέωση υποβολής αίτησης  
τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών σε  
όλα τα κράτη μέλη**

**1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους στο οποίο ισχύει η άδεια κυκλοφορίας, υποβάλλει, καλόπιστα και εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του, αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών για το φάρμακο, το αργότερο εντός δύο ετών από την ημερομηνία κατά την οποία το κράτος μέλος υπέβαλε το αίτημά του ή εντός τεσσάρων ετών από την εν λόγω ημερομηνία για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες οντότητες:**

**i) ΜΜΕ·**

**ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα)· και**

**iii) επιχειρήσεις οι οποίες, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, έχουν λάβει επτά κατ' ανώτατο όριο κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη επιχείρηση ή, στην περίπτωση επιχείρησης που ανήκει σε όμιλο, για τον όμιλο στον οποίο ανήκει, από την ίδρυση της επιχείρησης ή του ομίλου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγήθηκε·**

**Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], η Επιτροπή έως τις ... [18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με**

το άρθρο 215 για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας με τον καθορισμό των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό μιας επιχείρησης ως πολύ μικρής, μικρής και μεσαίας επιχείρησης, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των επιχειρήσεων του τομέα αυτού εντός της Ένωσης. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί, χρησιμοποιώντας το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα που προβλέπεται στο άρθρο 58β, ότι εκπλήρωσε τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη υποβάλλουν την αίτησή τους εντός δύο ετών από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Μετά την υποβολή αίτησης, από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών εφαρμόζεται η οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Όταν ένα κράτος μέλος δεν έχει συμμορφωθεί με τις προθεσμίες που ορίζονται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ, η υποχρέωση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας που ορίζεται στο παρόν άρθρο θεωρείται ότι έχει εκπληρωθεί στο εν λόγω κράτος μέλος.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για χαρακτηρισμένο ορφανό φάρμακο ή για φάρμακο προηγμένων θεραπειών μπορεί να επιλέξει αντ' αυτού: α) να διαθέτει φάρμακο απευθείας στους ασθενείς και τους ιατρούς που το ζητούν· ή

β) να υποβάλει, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του, αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών μόνο στα κράτη μέλη στα οποία έχει προσδιοριστεί ο σχετικός πληθυσμός ασθενών και/ή υπάρχουν κατάλληλες υποδομές για τη διάγνωση και τη χορήγηση του φαρμάκου.

4. Κατόπιν συμφωνίας μεταξύ κράτους μέλους και κατόχου άδειας κυκλοφορίας,



*μπορούν να ισχύουν χρονοδιαγράμματα διαφορετικά από εκείνα που ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2. Κατόπιν διαβούλευσης με τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέξει, αφότου υποβάλει αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1, να χορηγήσει παρέκκλιση για συγκεκριμένο προϊόν, μετά την οποία παύει να ισχύει η υποχρέωση υποβολής αίτησης.*

*5. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό και με άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, εκδίδει μέσω εκτελεστικών πράξεων κατάλογο των προϊόντων τα οποία εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο. Η εγγραφή ενός φαρμάκου στον εν λόγω κατάλογο μπορεί να βασίζεται σε κριτήρια όπως το ανέφικτο της χορήγησης ενός φαρμάκου στα περισσότερα κράτη μέλη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2.*

*6. Όταν μια άδεια κυκλοφορίας μεταβιβάζεται σε διαφορετική νομική οντότητα προτού λήξει η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι υποχρεώσεις μεταβιβάζονται στον νέο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.*

*7. Η Επιτροπή θεσπίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων μηχανισμό συνδιαλλαγής για τη διευκόλυνση των συζητήσεων μεταξύ των αιτούντων και των κρατών μελών με σκοπό την επίλυση πιθανών διαφορών σχετικά με τη διαδικασία όσον αφορά τις υποβληθείσες αιτήσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών και με τα χρονοδιαγράμματα που ορίζονται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Ο μηχανισμός συνδιαλλαγής εξαιρεί ρητώς κάθε άλλο ζήτημα που αφορά την αξιολόγηση των αξιών των φαρμάκων και τον επιμερισμό των πόρων που έχουν κατανεμηθεί στην ιατρική φροντίδα ή τα επίπεδα τιμών. Σε περίπτωση συνεχιζόμενης διαφωνίας μεταξύ*

αιτούντος και κράτους μέλους όσον αφορά την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδώσει νομικά δεσμευτική απόφαση της Επιτροπής κατόπιν γνωμοδότησης του Οργανισμού.

8. Τα κράτη μέλη και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας μπορούν να ζητήσουν από την Επιτροπή τη συζήτηση θεμάτων που αφορούν την πρακτική εφαρμογή του παρόντος άρθρου και την ευθυγράμμιση με κάθε άλλο σχετικό ενδιαφερόμενο μέρος όσον αφορά κάθε περαιτέρω καθοδήγηση που απαιτείται για τη διασφάλιση της κατάλληλης εφαρμογής αυτού, βάσει σαφών και προβλέψιμων κριτηρίων. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές επανεξετάζονται και επικαιροποιούνται τακτικά σε διαβούλευση με όλα τα σχετικά μέρη, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη νέες τεχνολογίες και κάθε σχετική αλλαγή στο οικοσύστημα πρόσβασης.

Or. en

#### Αιτιολόγηση

*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.*

#### **Τροπολογία 424**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 58 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

## **Άρθρο 58α**

### **Υποχρέωση θέσης σε κυκλοφορία στα κράτη μέλη**

**1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους στο οποίο ισχύει η άδεια κυκλοφορίας, αποδεσμεύει και τροφοδοτεί συνεχώς την αλυσίδα εφοδιασμού με το ζητούμενο προϊόν, σε επαρκή ποσότητα και στις μορφές παρουσίασης που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στο κράτος μέλος, το αργότερο εντός εννέα μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία το κράτος μέλος υπέβαλε το αίτημά του ή εντός 18 μηνών από την εν λόγω ημερομηνία για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες οντότητες:**

**i) MME·**

**ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα)· ή**

**iii) επιχειρήσεις οι οποίες, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, έχουν λάβει επτά κατ' ανώτατο όριο κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη επιχείρηση ή, στην περίπτωση επιχείρησης που ανήκει σε όμιλο, για τον όμιλο στον οποίο ανήκει, από την ίδρυση της επιχείρησης ή του ομίλου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγήθηκε·**

**2. Η υποχρέωση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 δεν εμποδίζει τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών σε ένα κράτος μέλος προτού λάβει το αίτημα.**

**3. Κατόπιν συμφωνίας μεταξύ κράτους μέλους και κατόχου άδειας κυκλοφορίας, μπορούν να ισχύσουν χρονοδιαγράμματα διαφορετικά από εκείνα που ορίζονται στην παράγραφο 1.**

**4. Για προϊόντα τα οποία εγκρίνονται δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 726/2004], ο κάτοχος της**

*αδείας κυκλοφορίας ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά με το αποτέλεσμα της διάθεσης των προϊόντων στην αγορά, προκειμένου να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 138 παράγραφος 2 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 726/2004].*

*5. Μετά την υποβολή αίτησης, από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών εφαρμόζεται η οδηγία 89/105/ΕΟΚ.*

*6. Όταν μια άδεια κυκλοφορίας μεταβιβάζεται σε διαφορετική νομική οντότητα προτού λήξει η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι υποχρεώσεις μεταβιβάζονται στον νέο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Ορισμένες χώρες θέτουν ως προαπαιτούμενο να έχει ήδη επιστραφεί το κόστος των δαπανών σε ένα κράτος μέλος. Καθώς αυτό δεν συνδέεται με την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας αλλά με το αίτημα, θεωρούμε ότι οι 9 και οι 18 μήνες αποτελούν επαρκές χρονικό διάστημα.*

**Τροπολογία 425**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 58 β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 58β**

**Σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα**

**1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διατηρεί ηλεκτρονικό σύστημα κοινοποίησης (το «σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα») ως ενιαίο σημείο εισόδου για την κοινοποίηση της**

συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 58α. Το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα είναι διαλειτουργικό με τα άλλα αποθετήρια δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης για τα φάρμακα.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιεί το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση σε φάρμακα για να κοινοποιήσει τη συμμόρφωσή του με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 58α. Στα κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας, η αρμόδια εθνική αρχή χρησιμοποιεί το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση σε φάρμακα για να δηλώσει ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που ορίζονται στο άρθρο 58α.

3. Έως ... [3 έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση τεχνικών και οργανωτικών απαιτήσεων, μεταξύ άλλων σχετικά με τις πτυχές ασφάλειας και τη διακυβέρνηση των δεδομένων, οι οποίες είναι απαραίτητες για την πρακτική εφαρμογή του συστήματος κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση σε φάρμακα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2.

4. Έως ... [5 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και κατόπιν ανά τριετία, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τη χρήση και τη λειτουργία του συστήματος κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα.

5. Έως ... [5 έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή αξιολογεί τη σκοπιμότητα επέκτασης του συστήματος κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση σε φάρμακα σε άλλους τομείς της διαδικασίας τιμολόγησης των φαρμάκων, όπως

*ορίζεται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ και, κατά περίπτωση, εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση αυτού του διευρυμένου συστήματος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2.*

Or. en

**Τροπολογία 426**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 59 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Όταν ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση μετά την ολοκλήρωση συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και το φάρμακο αυτό κυκλοφορούσε ήδη με άλλες θεραπευτικές ενδείξεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θέτει το προϊόν σε κυκλοφορία στην αγορά εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για την παιδιατρική ένδειξη, λαμβάνοντας υπόψη την παιδιατρική ένδειξη σε όλα τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται ήδη το φάρμακο.

*Τροπολογία*

Όταν ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση μετά την ολοκλήρωση συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και το φάρμακο αυτό κυκλοφορούσε ήδη με άλλες θεραπευτικές ενδείξεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θέτει το προϊόν σε κυκλοφορία στην αγορά **της Ένωσης** εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για την παιδιατρική ένδειξη, λαμβάνοντας υπόψη την παιδιατρική ένδειξη, **και καθιστά το φάρμακο διαθέσιμο σε ασθενείς και στους συνταγογραφούντες ιατρούς που το έχουν ζητήσει** σε όλα τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται ήδη το φάρμακο.

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 3**

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

3. **Αφού εξετάσουν προσεκτικά όλους τους σχετικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του επιπέδου ψηφιοποίησης της χώρας και την κατάσταση ψηφιακού γραμματισμού των πολιτών,** τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. **Με την ηλεκτρονική μορφή θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα αντιδραστικής ενσωμάτωσης νέων δεδομένων σχετικά με το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης.** Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. **Εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται ηλεκτρονικά, μπορεί πάντα να διατίθεται έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης, επιπλέον του ηλεκτρονικού, σε προαιρετική βάση.** Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

Or. en

**Τροπολογία 428**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 3**

3. Τα κράτη μέλη **μπορούν να**

3. Τα κράτη μέλη **διασφαλίζουν** ότι

*αποφασίζουν* ότι το *φύλλο οδηγιών χρήσης* διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, *ή και τα δύο*. *Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος*, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. *Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.*

το *ενημερωτικό δελτίο* διατίθεται σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. **Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας εξασφαλίζει ότι πάνω** στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή.

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

*Τροπολογία*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. **Εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, δεν εμποδίζει τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας να παρέχει το φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή, επιπλέον της ηλεκτρονικής, σε προαιρετική βάση.** Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή



είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

Or. en

### Τροπολογία 430

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 63 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. **Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.**

*Τροπολογία*

3. Το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται **τόσο** σε ηλεκτρονική **όσο και** σε έντυπη μορφή. **Το** έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών **περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος**. Διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

Or. en

### Τροπολογία 431

Pilar del Castillo Vera

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 63 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. Ελλείψει των εν λόγω

*Τροπολογία*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. Ελλείψει των εν λόγω

ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. **Εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται ηλεκτρονικά, μπορεί πάντα να διατίθεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή, επιπλέον της ηλεκτρονικής, σε προαιρετική βάση.** Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

Or. en

## Τροπολογία 432 Cristian-Silviu Buşoi

### Πρόταση οδηγίας Άρθρο 63 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

*Τροπολογία*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. **Εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται ηλεκτρονικά, μπορεί πάντα να διατίθεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή, επιπλέον της ηλεκτρονικής, σε προαιρετική βάση.** Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε

ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

Or. en

### Τροπολογία 433

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 63 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Τα κράτη μέλη **μπορούν να αποφασίζουν** ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, **ή και τα δύο**. **Ελλείπει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο** οδηγιών χρήσης **σε έντυπη μορφή. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.**

*Τροπολογία*

3. Τα κράτη μέλη **διασφαλίζουν** ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη **και** ηλεκτρονική μορφή. **Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν τη χρήση μόνο ηλεκτρονικών φύλλων** οδηγιών χρήσης **για περιορισμένο αριθμό φαρμάκων που χορηγούνται σε νοσηλευόμενους ασθενείς, για τους οποίους η παροχή πληροφοριών θα διασφαλίζεται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας.**

Or. en

### Τροπολογία 434

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 63 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. Ελλείπει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη

*Τροπολογία*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. Ελλείπει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη

συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. **Εάν ένα κράτος μέλος επιλέξει την παροχή του φύλλου οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή, υπάρχει πάντα η επιλογή να παρέχεται προαιρετικά έντυπη έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, επιπλέον της ηλεκτρονικής.** Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

Or. en

## Τροπολογία 435 Pernille Weiss

### Πρόταση οδηγίας Άρθρο 63 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε **έντυπη ή** ηλεκτρονική μορφή, ή και **τα δύο**. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου **περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή**. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

*Τροπολογία*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή ή **ταυτόχρονα και σε έντυπη και σε ηλεκτρονική μορφή**. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, **το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται ηλεκτρονικά και περιλαμβάνεται σε έντυπη μορφή** στη συσκευασία ενός φαρμάκου. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς **αλλά και διατυπωμένες και σχεδιασμένες με σαφή και κατανοητό**

*τρόπο.*

Or. en

**Τροπολογία 436**  
**Andreas Glück**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε *έντυπη ή* ηλεκτρονική μορφή, ή και *τα δύο*. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, *και* θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

*Τροπολογία*

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή ή *σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή*. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου περιλαμβάνεται φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Τα φύλλα οδηγιών χρήσης θα πρέπει γενικά να ψηφιοποιούνται. Η ψηφιοποίησή τους προσφέρει πολλά πλεονεκτήματα, για παράδειγμα, την προσαρμογή του περιεχομένου για προϊόντα τα οποία βρίσκονται ήδη σε κυκλοφορία ή τη διευκόλυνση των διασυννοριακών ανταλλαγών.*

**Τροπολογία 437**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, όταν τα φάρμακα δεν χορηγούνται απευθείας στον ασθενή, όπως στην περίπτωση των νοσοκομείων, το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να διατίθεται μόνο σε ηλεκτρονική μορφή.***

Or. en

**Τροπολογία 438**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***3α. Εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει ότι το φύλλο οδηγιών πρέπει να διατίθεται μόνο σε ηλεκτρονική μορφή, οι ασθενείς ενημερώνονται για το δικαίωμά τους σε εκτυπωμένο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών. Εάν το φύλλο οδηγιών πρέπει να διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να παρέχει, σε εθελοντική βάση, φύλλο οδηγιών σε έντυπη μορφή, επιπλέον του ηλεκτρονικού φύλλου οδηγιών.***

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***3α. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, όταν το φάρμακο δεν προορίζεται να χορηγηθεί απευθείας στον ασθενή, το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί***

**να διατίθεται μόνο σε ηλεκτρονική μορφή.**

Or. en

**Τροπολογία 440**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, όταν το φάρμακο δεν προορίζεται να χορηγηθεί απευθείας στον ασθενή, το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να διατίθεται μόνο σε ηλεκτρονική μορφή.**

Or. en

**Τροπολογία 441**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, όταν το φάρμακο δεν προορίζεται να χορηγηθεί απευθείας στον ασθενή, το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να διατίθεται μόνο σε ηλεκτρονική μορφή.**

Or. en

**Τροπολογία 442**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 63 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α.** *Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, όταν το φάρμακο δεν προορίζεται να χορηγηθεί απευθείας στον ασθενή, το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να παρέχεται αποκλειστικά σε ηλεκτρονική μορφή.*

Or. en

**Τροπολογία 443**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 63 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Το φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει βασικές πληροφορίες στις οποίες συνοψίζονται τα δεδομένα όσον αφορά τα οφέλη και τις βλάβες σχετικά με κάθε ένδειξη για την οποία έχει εγκριθεί το φάρμακο.*

Or. en

**Τροπολογία 444**

**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 63 – παράγραφος 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α.** *Όταν το φάρμακο δεν προορίζεται να παραδοθεί απευθείας στον ασθενή και να χορηγηθεί από αυτόν, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου*



*καθιστώντας υποχρεωτική μόνο την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών σε αυτό το συγκεκριμένο πλαίσιο. Στην περίπτωση αυτή, το φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή μπορεί να παρέχεται σε εθελοντική βάση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας επιπλέον του ηλεκτρονικού φύλλου οδηγιών.*

Or. en

**Τροπολογία 445**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = πέντε έτη μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].*

*διαγράφεται*

Or. en

**Τροπολογία 446**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = πέντε έτη μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].**

**διαγράφεται**

Or. en

**Τροπολογία 447  
Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 63 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = πέντε έτη μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].**

**διαγράφεται**

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **πέντε έτη** μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

*Τροπολογία*

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης **και να αποσυρθεί η υποχρέωση συμπερίληψης φύλλου οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή στη συσκευασία**. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **ένα έτος** μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

Or. en

**Τροπολογία 449**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και

*Τροπολογία*

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης **και να αποσυρθεί η υποχρέωση συμπερίληψης φύλλου οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή στη συσκευασία**. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης

δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **πέντε έτη** μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **ένα έτος** μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

Or. en

## **Τροπολογία 450** **Pilar del Castillo Vera**

### **Πρόταση οδηγίας** **Άρθρο 63 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **πέντε έτη** μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

*Τροπολογία*

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης **και να αποσυρθεί η υποχρέωση συμπερίληψης φύλλου οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή στη συσκευασία**. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **ένα έτος** μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

Or. en

## **Τροπολογία 451** **Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

### **Πρόταση οδηγίας** **Άρθρο 63 – παράγραφος 5**

PE757.083v01-00

92/187

AM\1291772EL.docx

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **πέντε έτη** μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης **και να αποσυρθεί η απαίτηση συμπερίληψης έντυπου φύλλου οδηγιών χρήσης στη συσκευασία**. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **ένα έτος** μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

Or. en

## Τροπολογία 452

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 63 – παράγραφος 5

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 **ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση** του φύλλου οδηγιών χρήσης. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **πέντε έτη** μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 **με σκοπό να μειωθεί σταδιακά η χρήση της έντυπης μορφής** του φύλλου οδηγιών χρήσης. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **πέντε έτη** μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας

οδηγίας].

Or. en

### Τροπολογία 453

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 63 – παράγραφος 6

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες.

*Τροπολογία*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες. ***Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν το παρόν άρθρο μετά τη δημοσίευση των εκτελεστικών πράξεων της Επιτροπής σχετικά με τα κοινά πρότυπα για τις ηλεκτρονικές εκδόσεις του φύλλου οδηγιών χρήσης.***

Or. en

### Τροπολογία 454

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 63 – παράγραφος 6

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και

*Τροπολογία*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και

της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες.

της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες. **Η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με τον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων και τον Οργανισμό κατά την εν λόγω διαδικασία.**

Or. en

**Τροπολογία 455**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες.

*Τροπολογία*

6. Έως ... [12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας] η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες.

Or. en

**Τροπολογία 456**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και

*Τροπολογία*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και

της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες.

της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες **το αργότερο έως τις [1 έτος μετά τη δημοσίευση του κειμένου]**.

Or. en

**Τροπολογία 457**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες.

*Τροπολογία*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες **το αργότερο έως τις [1 έτος μετά τη δημοσίευση του κειμένου]**.

Or. en

**Τροπολογία 458**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις

*Τροπολογία*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις



διαθέσιμες τεχνολογίες.

διαθέσιμες τεχνολογίες **το αργότερο έως τις [1 έτος μετά τη δημοσίευση του κειμένου]**.

Or. en

**Τροπολογία 459**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες.

*Τροπολογία*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες **το αργότερο έως τις [1 έτος μετά τη δημοσίευση του κειμένου]**.

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 6 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**6α. Κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, ο Οργανισμός εφαρμόζει σύστημα με το οποίο παρέχεται πρόσβαση του κοινού στην ηλεκτρονική έκδοση των φύλλων οδηγιών, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, στο πλαίσιο της βάσης**

*δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 138 του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004]. Το σύστημα εφαρμόζεται από τον Οργανισμό και χρησιμοποιείται από όλα τα κράτη μέλη το αργότερο έως τις [30 μήνες μετά τη δημοσίευση].*

Or. en

**Τροπολογία 461**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 6 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*6α. Κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, ο Οργανισμός θα καταστήσει διαθέσιμο ένα σύστημα για την ενσωμάτωση των ηλεκτρονικών πληροφοριών προϊόντος στη βάση δεδομένων η οποία ορίζεται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) και στο άρθρο 138 παράγραφος 2 του αναθεωρημένου κανονισμού. Το αργότερο έως τις [30 μήνες μετά τη δημοσίευση] ο Οργανισμός θα έχει θέσει το σύστημα σε λειτουργία και όλα τα κράτη μέλη θα το χρησιμοποιούν.*

Or. en

**Τροπολογία 462**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 6 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*6α. Ο Οργανισμός καθιστά διαθέσιμο ένα σύστημα για την ενσωμάτωση των*

*ηλεκτρονικών πληροφοριών προϊόντος στη βάση δεδομένων η οποία προβλέπεται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) και στο άρθρο 138 παράγραφος 2 του αναθεωρημένου κανονισμού ..., κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη. Το σύστημα εφαρμόζεται από τον Οργανισμό και χρησιμοποιείται από όλα τα κράτη μέλη το αργότερο έως τις [30 μήνες μετά τη δημοσίευση].*

Or. en

**Τροπολογία 463**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 6 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*6α. Ο Οργανισμός καθιστά διαθέσιμο ένα σύστημα για την ενσωμάτωση των ηλεκτρονικών πληροφοριών προϊόντος στη βάση δεδομένων η οποία προβλέπεται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) και στο άρθρο 138 παράγραφος 2 του αναθεωρημένου κανονισμού ..., κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη. Το σύστημα εφαρμόζεται από τον Οργανισμό και χρησιμοποιείται από όλα τα κράτη μέλη το αργότερο έως τις [30 μήνες μετά τη δημοσίευση].*

Or. en

**Τροπολογία 464**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**

## Άρθρο 63 – παράγραφος 7

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

7. Όταν το *φύλλο οδηγιών χρήσης* διατίθεται ηλεκτρονικά, *διασφαλίζεται* το ατομικό δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή. Κάθε τεχνολογία που παρέχει πρόσβαση *στις* πληροφορίες δεν επιτρέπει την ταυτοποίηση ή *τον εντοπισμό* ατόμων, ούτε χρησιμοποιείται για εμπορικούς σκοπούς.

*Τροπολογία*

7. Όταν το *ενημερωτικό δελτίο* διατίθεται ηλεκτρονικά, *εξασφαλίζεται* το ατομικό δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή, *όπως ορίζεται από τη Διεθνή Διεύθυνση*. Κάθε τεχνολογία που παρέχει πρόσβαση *σε* πληροφορίες *διασφαλίζει την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και την οδηγία 2002/58/ΕΚ και* δεν επιτρέπει την ταυτοποίηση ή *την παρακολούθηση* ατόμων, ούτε χρησιμοποιείται για εμπορικούς σκοπούς, *συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων διαφήμισης και μάρκετινγκ*.

Or. en

## Τροπολογία 465

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Πρόταση οδηγίας

## Άρθρο 63 – παράγραφος 7

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

7. Όταν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται ηλεκτρονικά, διασφαλίζεται το ατομικό δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή. Κάθε τεχνολογία που παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες δεν επιτρέπει την ταυτοποίηση ή τον εντοπισμό ατόμων, ούτε χρησιμοποιείται για εμπορικούς σκοπούς.

*Τροπολογία*

7. Όταν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται ηλεκτρονικά, διασφαλίζεται το ατομικό δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή. Κάθε τεχνολογία που παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες *διασφαλίζει την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και την οδηγία 2002/58/ΕΚ και* δεν επιτρέπει την ταυτοποίηση, *τη σκιαγράφηση προφίλ* ή τον εντοπισμό ατόμων, ούτε χρησιμοποιείται για εμπορικούς σκοπούς, *συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων διαφήμισης και μάρκετινγκ*.

**Τροπολογία 466**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 7**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

7. Όταν **το** φύλλο οδηγιών χρήσης **διατίθεται** ηλεκτρονικά, διασφαλίζεται το ατομικό δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή. Κάθε τεχνολογία που παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες δεν επιτρέπει την ταυτοποίηση ή τον εντοπισμό ατόμων, ούτε χρησιμοποιείται για εμπορικούς σκοπούς.

*Τροπολογία*

7. Όταν **η πρόσβαση στο** φύλλο οδηγιών χρήσης **γίνεται** ηλεκτρονικά, διασφαλίζεται το ατομικό δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή. Κάθε τεχνολογία που παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες **διασφαλίζει την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης και** δεν επιτρέπει την ταυτοποίηση, **τη σκιαγράφηση προφίλ** ή τον εντοπισμό ατόμων, ούτε χρησιμοποιείται για εμπορικούς σκοπούς, **συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων διαφήμισης και μάρκετινγκ.**

Or. en

**Τροπολογία 467**  
**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 7**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

7. Όταν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται ηλεκτρονικά, διασφαλίζεται το ατομικό δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή. Κάθε τεχνολογία που παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες δεν επιτρέπει την ταυτοποίηση ή τον εντοπισμό ατόμων, ούτε χρησιμοποιείται για εμπορικούς σκοπούς.

*Τροπολογία*

7. Όταν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται ηλεκτρονικά, διασφαλίζεται το ατομικό δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή. Κάθε τεχνολογία που παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες **διασφαλίζει την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και** δεν επιτρέπει την

ταυτοποίηση, τη σκιαγράφιση προφίλ ή τον εντοπισμό ατόμων, ούτε χρησιμοποιείται για εμπορικούς σκοπούς.

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 7 – εδάφιο 1 (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Η σταδιακή μετάβαση προς την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης υποστηρίζεται από τους φαρμακοποιούς στο πλαίσιο των καθηκόντων τους να παρασκευάζουν, να χορηγούν και να πωλούν τα φάρμακα που χρειάζονται οι ασθενείς, να παρέχουν συμβουλές σχετικά με τη σωστή χρήση τους και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και, εάν απαιτείται, να σχεδιάζουν εξατομικευμένες φαρμακευτικές αγωγές, καθώς τα λογισμικά βοήθειας κατά την ιατρική συνταγογράφηση και τα λογισμικά βοήθειας κατά τη διάθεση φαρμάκων εξελίσσονται.*

Or. en

**Τροπολογία 469**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 7 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*7α. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή, κατά περίπτωση, ο Οργανισμός εποπτεύει την τεχνολογία με την οποία*

*παρέχεται πρόσβαση στην ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, διασφαλίζοντας τη συμμόρφωση με την παράγραφο 7. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αποφασίζει σχετικά με τα μέσα αποθήκευσης και πρόσβασης στην ηλεκτρονική έκδοση του ενημερωτικού δελτίου, η οποία διατίθεται μέσω των εθνικών δικτυακών πυλών και της δικτυακής πύλης για τα φάρμακα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων κατά την έννοια του άρθρου 102 παράγραφος 1.*

*Επιπλέον των μέτρων που προσδιορίζονται στην παράγραφο 2, για φάρμακα τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 112α του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται η ακόλουθη πρόσθετη δήλωση: «Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση». Της δήλωσης αυτής προηγείται το σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 112α και την ακολουθεί τυποποιημένη επεξηγηματική φράση.*

Or. en

**Τροπολογία 470**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 7 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**7α. Ο Οργανισμός αναπτύσσει σύστημα που παρέχει πρόσβαση του κοινού στην ηλεκτρονική έκδοση των φύλλων οδηγιών. Έως ... [12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], το σύστημα είναι προσβάσιμο σε όλα τα κράτη μέλη.**

Or. en

Τροπολογία 471  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 64 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Επιπλέον των μέτρων που προσδιορίζονται στην παράγραφο 2, για φάρμακα τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 112α του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται η ακόλουθη πρόσθετη δήλωση: «Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση». Της δήλωσης αυτής προηγείται το σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 112α και την ακολουθεί τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση.*

Or. en

Τροπολογία 472  
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 64 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

3. *Το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων με συγκεκριμένες ομάδες ασθενών ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο.*

3. *Επιπλέον των μέτρων που προσδιορίζονται στην παράγραφο 2, για φάρμακα τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 112α του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται η ακόλουθη πρόσθετη δήλωση: «Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση». Της δήλωσης αυτής προηγείται το σύμβολο που αναφέρεται στο προαναφερθέν άρθρο και την ακολουθεί τυποποιημένη επεξηγηματική*



*πρόταση, η οποία είναι κατάλληλη, ευανάγνωστη και κατανοητή από τους χρήστες.*

Or. en

**Τροπολογία 473**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 64 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. *Το φύλλο οδηγιών αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων με τις στοχευόμενες ομάδες ασθενών ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο.*

*Τροπολογία*

3. *Μετά από διαβούλευση με τις στοχευόμενες ομάδες ασθενών και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές ώστε να εξασφαλίζεται ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο, καθώς και σχετικά με την ανάγκη και τις λεπτομέρειες περαιτέρω δοκιμών από τους χρήστες.*

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 2 – στοιχείο α α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*αα) την περιεκτικότητα του φαρμάκου·*

Or. en

**Τροπολογία 475**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 3 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) την ονομασία του φαρμάκου και, *αν απαιτείται, την οδό χορήγησης*

*Τροπολογία*

α) την ονομασία του φαρμάκου και **τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN) είτε στην τοπική γλώσσα είτε στα λατινικά**

Or. en

**Τροπολογία 476**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 3 – στοιχείο α α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**αα) Φαρμακοτεχνική μορφή**

Or. en

**Τροπολογία 477**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 3 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

β) **τον τρόπο** χορήγησης

β) **την οδό** χορήγησης

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 66 α (νέο)**

**Άρθρο 66α**

**Επίσημανση των συσκευασιών σε μορφή blister σε περίπτωση διάθεσης μεμονωμένων δόσεων**

Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει τη διάθεση φαρμάκων από τους φαρμακοποιούς, για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής ή για οποιονδήποτε άλλον λόγο, διασφαλίζει ότι οι δόσεις συσκευάζονται και επισημαίνονται σε περφορέ blister μεμονωμένων δόσεων. Κάθε περφορέ blister περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις επίσημανσης:

- α) την ονομασία του φαρμάκου·
- β) την περιεκτικότητα του φαρμάκου·
- γ) δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα δεδομένων ο οποίος περιέχει σε κωδικοποιημένη μορφή τα εξής:
  - i) τον αριθμό ευρετηρίου για το παγκόσμιο εμπόριο·
  - ii) την ημερομηνία λήξης·
  - iii) τον αριθμό παρτίδας. Τα κράτη μέλη προωθούν τη χρήση των περφορέ blister μεμονωμένων δόσεων σε νοσοκομεία και, σταδιακά, σε φαρμακεία, όταν είναι αναγκαίο.

Or. en

**Τροπολογία 479**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 67 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο παράρτημα IV, εκτός

Τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο παράρτημα IV, εκτός

εάν, κατ' εξαίρεση, έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β).

εάν, κατ' εξαίρεση, έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β), **ή εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επιλέξει να το πράξει οικειοθελώς.**

Or. en

**Τροπολογία 480**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 67 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής δαπανών, της φαρμακοεπαγρύπνησης, της φαρμακοεπιδημιολογίας ή της παράτασης της προστασίας δεδομένων για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά, να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε).

*Τροπολογία*

6. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής δαπανών, της φαρμακοεπαγρύπνησης, της φαρμακοεπιδημιολογίας, **της παρακολούθησης ή της πρόληψης ελλείψεων, της εφαρμογής του άρθρου 56 παράγραφος 3, της συμμόρφωσης με την επιβολή των υποχρεώσεων παροχής δημόσιας υπηρεσίας των διανομέων σχετικά με την ηλεκτρονική διάθεση των πληροφοριών για τα προϊόντα** ή της παράτασης της προστασίας δεδομένων για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά, να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε).

Or. en

**Τροπολογία 481**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 67 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής δαπανών, της φαρμακοεπαγρύπνησης, της φαρμακοεπιδημιολογίας **ή της παράτασης της προστασίας δεδομένων για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά**, να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε).

*Τροπολογία*

6. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής δαπανών, της φαρμακοεπαγρύπνησης **και** της φαρμακοεπιδημιολογίας, να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε).

Or. en

### **Τροπολογία 482**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 67 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής δαπανών, της φαρμακοεπαγρύπνησης, της φαρμακοεπιδημιολογίας **ή της παράτασης της προστασίας δεδομένων για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά**, να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε).

*Τροπολογία*

6. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής δαπανών, της φαρμακοεπαγρύπνησης, της φαρμακοεπιδημιολογίας **ή της παρακολούθησης των ελλείψεων φαρμάκων**, να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε).

Or. en

### **Τροπολογία 483**

**Margarita de la Pisa Carrión**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 67 – παράγραφος 7 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**7a.** *Για λόγους ασφάλειας των ασθενών, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι τα φάρμακα που εισάγονται ή διανέμονται παράλληλα επανασυσκευάζονται σε νέα εξωτερική συσκευασία.*

Or. en

**Τροπολογία 484**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 67 – παράγραφος 7 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**7a.** *Για λόγους ασφάλειας των ασθενών, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι τα φάρμακα που εισάγονται ή διανέμονται παράλληλα επανασυσκευάζονται σε νέα εξωτερική συσκευασία.*

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 69 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα εκπαιδευτικού υλικού για τους επαγγελματίες του τομέα υγείας, **μεταξύ άλλων μέσω ιατρικών επισκεπτών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 175 παράγραφος 1 στοιχείο γ)**, όσον αφορά την κατάλληλη χρήση διαγνωστικών εργαλείων, δοκιμών ή άλλων διαγνωστικών προσεγγίσεων που

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα εκπαιδευτικού υλικού για τους επαγγελματίες του τομέα υγείας, όσον αφορά την κατάλληλη χρήση διαγνωστικών εργαλείων, δοκιμών ή άλλων διαγνωστικών προσεγγίσεων που σχετίζονται με παθογόνους παράγοντες ανθεκτικούς στα αντιμικροβιακά, το οποίο

σχετίζονται με παθογόνους παράγοντες ανθεκτικούς στα αντιμικροβιακά, το οποίο υλικό μπορεί να προσφέρει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αντιμικροβιακού.

υλικό μπορεί να προσφέρει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αντιμικροβιακού. **Όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για την έγκριση του αντιμικροβιακού εξετάζει το περιεχόμενο του εκπαιδευτικού υλικού και επικυρώνει την τελική έκδοση.**

Or. en

## Τροπολογία 486 Pernille Weiss

### Πρόταση οδηγίας Άρθρο 69 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα κράτη μέλη **μπορούν να αποφασίζουν** ότι η κάρτα ευαισθητοποίησης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, **ή και τα δύο**. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός αντιμικροβιακού περιλαμβάνεται κάρτα ευαισθητοποίησης σε έντυπη μορφή.

*Τροπολογία*

Τα κράτη μέλη **διασφαλίζουν** ότι η κάρτα ευαισθητοποίησης διατίθεται σε έντυπη **μορφή ή ταυτόχρονα σε έντυπη και** ηλεκτρονική μορφή. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός αντιμικροβιακού περιλαμβάνεται κάρτα ευαισθητοποίησης σε έντυπη μορφή.

Or. en

## Τροπολογία 487 Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Πρόταση οδηγίας Άρθρο 69 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα κράτη μέλη **μπορούν να αποφασίζουν** ότι η κάρτα ευαισθητοποίησης διατίθεται σε έντυπη **ή** ηλεκτρονική μορφή, **ή και τα δύο**. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός αντιμικροβιακού περιλαμβάνεται κάρτα ευαισθητοποίησης

*Τροπολογία*

Τα κράτη μέλη **διασφαλίζουν** ότι η κάρτα ευαισθητοποίησης διατίθεται **τόσο** σε έντυπη **όσο και σε** ηλεκτρονική μορφή. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός αντιμικροβιακού περιλαμβάνεται κάρτα ευαισθητοποίησης σε έντυπη μορφή.

σε έντυπη μορφή.

Or. en

### **Τροπολογία 488**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 69 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Το κείμενο της κάρτας ευαισθητοποίησης ευθυγραμμίζεται με το παράρτημα VI.

*Τροπολογία*

3. Το κείμενο της κάρτας ευαισθητοποίησης **είναι τυποποιημένο από τον Οργανισμό και** ευθυγραμμίζεται με το παράρτημα VI.

Or. en

### **Τροπολογία 489**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 69 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Τα κράτη μέλη καθιερώνουν κατάλληλα συστήματα απόρριψης των αντιμικροβιακών, στο πλαίσιο της κοινότητας, και ενημερώνουν το κοινό σχετικά με τις ορθές μεθόδους απόρριψης των αντιμικροβιακών.***

Or. en

### **Τροπολογία 490**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 69 α (νέο)**



**Άρθρο 69α**

*Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να προσθέσει στη συσκευασία του φαρμάκου συνδυασμού σταθερής δόσης μια «κάρτα ευαισθητοποίησης» σε ψηφιακή ή έντυπη μορφή. Με την εν λόγω κάρτα ενημερώνονται οι ασθενείς σχετικά με τη σημασία της συμμόρφωσης με τη θεραπεία και την υποστήριξη που διατίθεται στο οικείο κράτος μέλος όσον αφορά τη συμμόρφωση αυτή. Το περιεχόμενο της κάρτας ευαισθητοποίησης θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με το παράρτημα VI.*

Or. en

**Τροπολογία 491**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 74 – παράγραφος 4**

4. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους μπορούν επίσης να απαλλάξουν, μερικώς ή πλήρως, από την υποχρέωση της σύνταξης της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης σε μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο, όπως προσδιορίζεται, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, από το εν λόγω κράτος μέλος. **Για τους σκοπούς των πολύγλωσσων συσκευασιών, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χρήση στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης μιας επίσημης γλώσσας της Ένωσης που είναι ευρέως κατανοητή στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η πολύγλωσση συσκευασία.**

4. **Βάσει οποιουδήποτε από τους λόγους που απαριθμούνται στο άρθρο 75,** οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους μπορούν επίσης να απαλλάξουν, μερικώς ή πλήρως, από την υποχρέωση της σύνταξης της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης σε μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο, όπως προσδιορίζεται, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, από το εν λόγω κράτος μέλος. **Όταν μια αρμόδια αρχή χορηγεί εξαίρεση από τις γλωσσικές απαιτήσεις οι οποίες ισχύουν για το έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης, το δικαίωμα των ασθενών σε έντυπο αντίγραφο του εγγράφου σε μία ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους διασφαλίζεται,**

*κατόπιν αιτήματος και δωρεάν.*

Or. en

**Τροπολογία 492**  
**Susana Solís Pérez**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 74 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Η υποχρέωση σχετικά με την επίσημη γλώσσα, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, δεν ισχύει όταν το φάρμακο δεν προορίζεται να παραδοθεί στον ασθενή για αυτοχορήγηση. Σε αυτή την περίπτωση, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί μια ενιαία κατάλληλη γλώσσα.*

Or. en

**Τροπολογία 493**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 74 – παράγραφος 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*4α. Όταν μια αρμόδια αρχή χορηγεί πλήρη ή μερική εξαίρεση από τις γλωσσικές απαιτήσεις σύμφωνα με την παράγραφο 4, το δικαίωμα των ασθενών σε αντίγραφο του εγγράφου στην επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους διασφαλίζεται κατόπιν αιτήσεως και δωρεάν.*

Or. en

**Τροπολογία 494**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 74 – παράγραφος 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α. Κατά παρέκκλιση, όταν αυτό δικαιολογείται δεόντως (π.χ. σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας), η υποχρέωση σχετικά με την επίσημη γλώσσα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 1, δεν ισχύει όταν το φάρμακο δεν προορίζεται να παραδοθεί στον ασθενή για αυτοχορήγηση.**

Or. en

**Τροπολογία 495  
Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 74 – παράγραφος 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α. Η υποχρέωση σχετικά με την επίσημη γλώσσα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 1, δεν ισχύει όταν το προϊόν δεν προορίζεται να παραδοθεί στον ασθενή για αυτοχορήγηση. Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια ενιαία κατάλληλη γλώσσα.**

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 80 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Κανονιστική προστασία δεδομένων **και**  
εμπορική προστασία

*Τροπολογία*

Κανονιστική προστασία δεδομένων,  
εμπορική προστασία **και** **εμπορική**  
**αποκλειστικότητα**

Or. en

**Τροπολογία 497**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 80 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α.** *Η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 2 παρατείνεται για πρόσθετη περίοδο ενός έτους, όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει, κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων η οποία αναφέρεται στο άρθρο 81, άδεια για πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη για την οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει αποδείξει, με υποστηρικτικά στοιχεία, σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες. Η παράταση αυτή μπορεί να χορηγηθεί μόνο μία φορά.*

Or. en

**Τροπολογία 498**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 80 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή της Ένωσης σε ενδιαφερόμενο μέρος για την **αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης**

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή της Ένωσης σε ενδιαφερόμενο μέρος για την **προστασία** της δημόσιας υγείας, η

**ανάγκης στον τομέα** της δημόσιας υγείας, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια, για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας.

προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία, **καθώς και η εμπορική αποκλειστικότητα που αναφέρεται στο άρθρο 71 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004]**, αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια, για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας.

**Όταν είναι απαραίτητο για να διαφυλαχθεί η δημόσια υγεία, οι αρμόδιες αρχές στην Ένωση είναι σε θέση να μειώνουν επίσης τη διάρκεια της προστασίας των δεδομένων, της εμπορικής προστασίας ή της εμπορικής αποκλειστικότητας για φάρμακα τα οποία δεν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.**

Or. en

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

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 80 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια **από αρμόδια αρχή** της Ένωσης σε ενδιαφερόμενο μέρος για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια, για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας.

*Τροπολογία*

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια **με την τελική απόφαση αρμόδιας αρχής** της Ένωσης σε ενδιαφερόμενο μέρος για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια **και για την ένδειξη που σχετίζεται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, μόνο** για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας **και, κατά**

*περίπτωση, μόνο στα κράτη μέλη που έχουν χορηγήσει την υποχρεωτική άδεια. Η σχετική αρμόδια αρχή ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για το οποίο αναστέλλονται η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της εν λόγω αναστολής ή πριν από αυτήν.*

Or. en

**Τροπολογία 500**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 80 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια **από αρμόδια αρχή της Ένωσης** σε ενδιαφερόμενο μέρος για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια, **για τη διάρκεια της περιόδου** ισχύος της υποχρεωτικής άδειας.

*Τροπολογία*

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια **με την τελική απόφαση των εθνικών κοινοβουλίων** σε ενδιαφερόμενο μέρος για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια **και για την ένδειξη που σχετίζεται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, μόνο για την περίοδο** ισχύος της υποχρεωτικής άδειας **και, κατά περίπτωση, μόνο στα κράτη μέλη που έχουν χορηγήσει την υποχρεωτική άδεια. Η σχετική αρμόδια αρχή ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για το οποίο αναστέλλονται η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της εν λόγω αναστολής.**

Or. en

**Τροπολογία 501**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 80 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια **από αρμόδια αρχή** της Ένωσης σε ενδιαφερόμενο μέρος για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια, για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας.

*Τροπολογία*

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια **με την τελική απόφαση αρμόδιας αρχής** της Ένωσης σε ενδιαφερόμενο μέρος για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια **και για την ένδειξη που σχετίζεται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, αποκλειστικά** για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας **και, κατά περίπτωση, αποκλειστικά στο κράτος μέλος που έχει χορηγήσει την υποχρεωτική άδεια. Η αρμόδια αρχή που σχετίζεται με την αναστολή της προστασίας των δεδομένων και της εμπορικής προστασίας ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της εν λόγω αναστολής.**

Or. en

**Τροπολογία 502**  
**Nicola Danti**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 80 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Κατά παρέκκλιση από τις

*Τροπολογία*

4. Κατά παρέκκλιση από τις

παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή της Ένωσης σε ενδιαφερόμενο μέρος για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια, για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας.

παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή της Ένωσης σε ενδιαφερόμενο μέρος για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια, **αποκλειστικά** για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας **και, κατά περίπτωση, μόνο στα κράτη μέλη που έχει χορηγήσει την υποχρεωτική άδεια.**

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Η αναστολή θα πρέπει σαφώς να περιοριστεί ώστε να αντιστοιχεί στο πεδίο εφαρμογής της υποχρεωτικής άδειας που έχει χορηγηθεί, προκειμένου να αποφευχθεί η αποθάρρυνση της καινοτομίας.*

### **Τροπολογία 503 Pernille Weiss**

#### **Πρόταση οδηγίας Άρθρο 80 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή της Ένωσης σε ενδιαφερόμενο μέρος για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια, για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας.

*Τροπολογία*

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή της Ένωσης σε ενδιαφερόμενο μέρος για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται **για την ένδειξη που σχετίζεται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας** όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια, **στα σχετικά κράτη μέλη** για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας.

Or. en



**Τροπολογία 504**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 80 – παράγραφος 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για το οποίο έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης ενημερώνεται για την απόφαση χωρίς καθυστέρηση.**

Or. en

**Τροπολογία 505**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **έξι** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **εννέα** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*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.*

**Τροπολογία 506**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **έξι** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

*Τροπολογία*

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **εννέα** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

Or. en

**Τροπολογία 507**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **έξι** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια

*Τροπολογία*

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **τέσσερα** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια

γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

Or. en

**Τροπολογία 508**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **έξι** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

*Τροπολογία*

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **εννέα** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

Or. en

**Τροπολογία 509**  
**Andreas Glück**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **έξι** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες

*Τροπολογία*

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **εννέα** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες

κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Η σύνδεση των συστημάτων παροχής κινήτρων με την πρόσβαση στην αγορά δεν είναι η σωστή προσέγγιση και οδηγεί σε αβεβαιότητα μεταξύ των παραγωγών. Η προμήθεια ιατρικών φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη μπορεί επίσης να επιτευχθεί με διαφορετικό τρόπο, για παράδειγμα με την υποχρέωση υποβολής αίτησης τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών σε όλα τα κράτη μέλη.*

### **Τροπολογία 510**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Με την επιφύλαξη επιστημονικής αξιολόγησης από τη σχετική αρμόδια αρχή, η περίοδος προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται κατά:

*Τροπολογία*

Με την επιφύλαξη επιστημονικής αξιολόγησης από τη σχετική αρμόδια αρχή, η περίοδος προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται κατά **24 μήνες, εάν**

Or. en

### **Τροπολογία 511**

**Pernille Weiss**

#### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**α) 24 μήνες, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στο**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται**

*άρθρο 82 παράγραφος 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, ή εντός τριών ετών από την ημερομηνία αυτή για τις ακόλουθες οντότητες:*

*i) ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής·*

*ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα)· και*

*iii) επιχειρήσεις οι οποίες, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, έχουν λάβει πέντε κατ' ανώτατο όριο κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη επιχείρηση ή, στην περίπτωση επιχείρησης που ανήκει σε όμιλο, για τον όμιλο στον οποίο ανήκει, από την ίδρυση της επιχείρησης ή του ομίλου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγήθηκε·*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*τροπολογίες στο νέο άρθρο 58α.*

#### **Τροπολογία 512**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*α) 24 μήνες, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στο άρθρο 82 παράγραφος 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, ή εντός τριών ετών από την ημερομηνία αυτή για τις ακόλουθες οντότητες:*

*διαγράφεται*

*i) ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης*

*2003/361/EK της Επιτροπής·*

*ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα)· και*

*iii) επιχειρήσεις οι οποίες, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, έχουν λάβει πέντε κατ' ανώτατο όριο κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη επιχείρηση ή, στην περίπτωση επιχείρησης που ανήκει σε όμιλο, για τον όμιλο στον οποίο ανήκει, από την ίδρυση της επιχείρησης ή του ομίλου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγήθηκε·*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Τα 6 έτη κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διασφαλίζονται στο πλαίσιο των εμπορικών συμφωνιών, ως εκ τούτου, επιθυμούμε την ευθυγράμμιση της βάσης με την προθεσμία αυτή και τη διατήρηση του αριθμού 6 στην παράγραφο 1. Όσον αφορά την παράταση, θεωρούμε ότι η υποχρέωση θέσης σε κυκλοφορία κατόπιν αιτήματος αποτελεί πιο κατάλληλο τρόπο, βλ. τις τροπολογίες μας στο άρθρο 58α.*

#### **Τροπολογία 513**

**Margarita de la Pisa Carrión**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

#### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*α) 24 μήνες, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στο άρθρο 82 παράγραφος 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, ή εντός τριών ετών από την ημερομηνία αυτή για τις ακόλουθες οντότητες:*

*διαγράφεται*

*i) ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/EK της Επιτροπής·*

*ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική*

*δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα)· και*

*iii) επιχειρήσεις οι οποίες, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, έχουν λάβει πέντε κατ' ανώτατο όριο κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη επιχείρηση ή, στην περίπτωση επιχείρησης που ανήκει σε όμιλο, για τον όμιλο στον οποίο ανήκει, από την ίδρυση της επιχείρησης ή του ομίλου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγήθηκε·*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Η σύνδεση των κινήτρων με την πρόσβαση στην αγορά αποτελεί ακατάλληλη στρατηγική η οποία δημιουργεί αβεβαιότητα για τους παρασκευαστές. Η διασφάλιση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη θα μπορούσε να επιτευχθεί καλύτερα μέσω εφαρμογών υποχρεωτικής τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών σε κάθε κράτος. Βλ. επίσης τις τροπολογίες στα άρθρα 82α και 82β.*

#### **Τροπολογία 514 Andreas Glück**

#### **Πρόταση οδηγίας Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*α) 24 μήνες, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στο άρθρο 82 παράγραφος 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, ή εντός τριών ετών από την ημερομηνία αυτή για τις ακόλουθες οντότητες:*

*διαγράφεται*

*i) ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής·*

*ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα)· και*

*iii) επιχειρήσεις οι οποίες, κατά τον χρόνο*

*χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, έχουν λάβει πέντε κατ' ανώτατο όριο κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη επιχείρηση ή, στην περίπτωση επιχείρησης που ανήκει σε όμιλο, για τον όμιλο στον οποίο ανήκει, από την ίδρυση της επιχείρησης ή του ομίλου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγήθηκε·*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Η σύνδεση των συστημάτων παροχής κινήτρων με την πρόσβαση στην αγορά δεν είναι η σωστή προσέγγιση και οδηγεί σε αβεβαιότητα μεταξύ των παραγωγών. Η προμήθεια ιατρικών φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη μπορεί επίσης να επιτευχθεί με διαφορετικό τρόπο, για παράδειγμα με την υποχρέωση υποβολής αίτησης τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών σε όλα τα κράτη μέλη.*

**Τροπολογία 515**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*α) 24 μήνες, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στο άρθρο 82 παράγραφος 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, ή εντός τριών ετών από την ημερομηνία αυτή για τις ακόλουθες οντότητες:*

*α) η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται σε σχέση με νόσο για την οποία δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση ή*

Or. en

**Τροπολογία 516**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) **24** μήνες, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στο άρθρο 82 παράγραφος 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, ή εντός **τριών** ετών από την ημερομηνία αυτή για τις ακόλουθες οντότητες:

α) **36** μήνες, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στο άρθρο 82 παράγραφος 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, ή εντός **τεσσάρων** ετών από την ημερομηνία αυτή για τις ακόλουθες οντότητες:

Or. en

### **Τροπολογία 517**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α – σημείο i**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

i) **MME κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής·**

**διαγράφεται**

Or. en

### **Τροπολογία 518**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α – σημείο iii**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

ii) **οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα)· και**

**διαγράφεται**

Or. en

### **Τροπολογία 519**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α – σημείο iii**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**iii) επιχειρήσεις οι οποίες, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, έχουν λάβει πέντε κατ' ανώτατο όριο κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη επιχείρηση ή, στην περίπτωση επιχείρησης που ανήκει σε όμιλο, για τον όμιλο στον οποίο ανήκει, από την ίδρυση της επιχείρησης ή του ομίλου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγήθηκε·**

**διαγράφεται**

Or. en

**Τροπολογία 520**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**αα) σε περίπτωση που η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται σε σχέση με νόσο για την οποία έχει ήδη εγκριθεί φάρμακο στην Ένωση, στην αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιείται σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός**

Or. en

**Τροπολογία 521**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*αα) 12 μήνες, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι η προκλινική ανάπτυξη του φαρμάκου έχει πραγματοποιηθεί εντός της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 82α·*

Or. en

**Τροπολογία 522**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*β) έξι μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδείξει, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, ότι το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83·*

*διαγράφεται*

Or. en

**Τροπολογία 523**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*β) έξι μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδείξει, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, ότι το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83·*

*β) 18 μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδείξει, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, ότι το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83·*

Or. en

## Αιτιολόγηση

Η αναγνώριση και η ενθάρρυνση μέσω κινήτρων των φαρμακευτικών εξελίξεων που αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες είναι ζωτικής σημασίας για την πρόοδο στην ιατροφαρμακευτική περίθαλψη. Η παράταση των συμπληρωματικών κινήτρων για φάρμακα τα οποία συνιστούν πραγματικά θεραπευτικά επιτεύγματα αποτελεί θετικό βήμα. Ενθαρρύνει την έρευνα και την ανάπτυξη σε τομείς σημαντικούς για την περίθαλψη των ασθενών, καθώς διασφαλίζει ότι τα συστήματα υγείας καλύπτουν ευρύτερο φάσμα αναγκών των ασθενών αντί να εστιάζουν αποκλειστικά σε τομείς με εμπορική δυναμική.

### Τροπολογία 524

Pernille Weiss

#### Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) έξι μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδείξει, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, ότι το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83·

*Τροπολογία*

β) 12 μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδείξει, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, ότι το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83·

Or. en

### Τροπολογία 525

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

#### Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) έξι μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδείξει, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, ότι το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83·

*Τροπολογία*

β) 12 μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδείξει, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, ότι το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83·

Or. en

**Τροπολογία 526**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**γ) έξι μήνες, για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός·**

**διαγράφεται**

Or. en

**Τροπολογία 527**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**γ) έξι μήνες, για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός·**

**διαγράφεται**

Or. en

**Τροπολογία 528**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**

## Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) **έξι** μήνες, για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός·

*Τροπολογία*

γ) **12** μήνες, για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός, **σε διαβούλευση με τις αρχές αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, η οποία ορίζεται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 215·**

Or. en

### Τροπολογία 529

**Margarita de la Pisa Carrión**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

### Πρόταση οδηγίας

## Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) **έξι** μήνες, για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός·

*Τροπολογία*

γ) **περίοδο δώδεκα μηνών, κατά την οποία ο αιτών άδεια κυκλοφορίας καταδεικνύει, είτε στο στάδιο της αρχικής αίτησης άδειας κυκλοφορίας είτε κατά την τροποποίηση, ότι το φάρμακο καλύπτει μια προηγουμένως μη καλυπτόμενη υγειονομική ανάγκη, σε τουλάχιστον μία από τις χρήσεις του, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83.**

Or. en

### Αιτιολόγηση

*Η παράταση των κινήτρων για την υποβολή μετά την έγκριση δεδομένων από συγκριτικές κλινικές δοκιμές είναι σημαντική, δεδομένου ότι η παροχή των εν λόγω δεδομένων στο αρχικό στάδιο της άδειας κυκλοφορίας συχνά δεν είναι εφικτή. Η προσέγγιση αυτή αποτρέπει τις καθυστερήσεις στην υποβολή λόγω αναμονής για δεδομένα από δοκιμές. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπως οι θεραπείες για μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες ή όταν οι συγκριτικές μελέτες δεν είναι ηθικές ούτε πρακτικές, όπως για παράδειγμα σε σπάνιες ή παιδικές ασθένειες,*

το κίνητρο αυτό μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμο.

**Τροπολογία 530**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) έξι μήνες, για φάρμακα **που περιέχουν νέα δραστική ουσία**, όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την **αρχική** αίτηση άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός

*Τροπολογία*

γ) έξι μήνες, για φάρμακα όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την αίτηση άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός

Or. en

**Τροπολογία 531**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

δ) **12 μήνες, όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει, κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, άδεια για πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη για την οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει αποδείξει, με υποστηρικτικά στοιχεία, σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες.**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται**

Or. en

**Τροπολογία 532**  
**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

δ) **12** μήνες, όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει, κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, άδεια για πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη για την οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει αποδείξει, με υποστηρικτικά στοιχεία, σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες.

*Τροπολογία*

δ) **6** μήνες, όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει, κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, άδεια για πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη για την οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει αποδείξει, με υποστηρικτικά στοιχεία, σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες.

Or. en

### **Τροπολογία 533**

**Margarita de la Pisa Carrión**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

δα) **12** μήνες, όταν ο αιτών για άδεια κυκλοφορίας αναλαμβάνει τη διευκόλυνση του σχηματισμού εταιρικών σχέσεων δημοσίου-ιδιωτικού τομέα, κέντρων αριστείας και βιοσυσπειρώσεων, καθιστώντας έτσι ταχύτερο τον ρυθμό της έρευνας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων.

Or. en

### **Τροπολογία 534**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ α (νέο)**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**δα) 12 μήνες, όταν ο αιτών για άδεια κυκλοφορίας έχει υποβάλλει αίτηση κλινικής δοκιμής για νέο φάρμακο εντός της επικράτειας της ΕΕ.**

Or. en

**Τροπολογία 535**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**δβ) 12 μήνες, για νέα φάρμακα τα οποία αναπτύσσονται, παράγονται, χρησιμοποιούνται και απορρίπτονται με πλήρη σεβασμό προς τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.**

Or. en

**Τροπολογία 536**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**δβ) 12 μήνες, για φάρμακα που περιέχουν κρίσιμες δραστικές φαρμακευτικές ουσίες οι οποίες παράγονται στην Ένωση ή στον ΕΟΧ.**

Or. en

**Τροπολογία 537**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ γ (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*δγ) 12 μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας έχει δεσμευτεί να υποστηρίζει την ανάπτυξη συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, πανεπιστημιακών νοσοκομείων, κέντρων αριστείας και βιοσυσπειρώσεων ώστε να επιταχυνθεί η έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων.*

Or. en

**Τροπολογία 538**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ δ (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*δδ) 12 μήνες, για φάρμακα που περιέχουν κρίσιμες δραστικές φαρμακευτικές ουσίες οι οποίες παράγονται εντός της ΕΕ.*

Or. en

**Τροπολογία 539**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Στην περίπτωση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγείται σύμφωνα με το

Στην περίπτωση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγείται σύμφωνα με το

άρθρο 19 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) εφαρμόζεται μόνο εάν, εντός **τεσσάρων** ετών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 7 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

άρθρο 19 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) εφαρμόζεται μόνο εάν, εντός **τριών** ετών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 7 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

Or. en

**Τροπολογία 540**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Στην περίπτωση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 19 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) εφαρμόζεται μόνο εάν, **εντός τεσσάρων ετών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους**, το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 7 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

*Τροπολογία*

Στην περίπτωση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 19 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) εφαρμόζεται μόνο εάν, **καθ' όλη την περίοδο κανονιστικής προστασίας των δεδομένων**, το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 7 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

Or. en

**Τροπολογία 541**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο δ) μπορεί να χορηγηθεί μόνο μία φορά.*

*διαγράφεται*

Or. en

**Τροπολογία 542**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο δ) μπορεί να χορηγηθεί μόνο **μία φορά**.

*Τροπολογία*

Η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο δ) μπορεί να χορηγηθεί μόνο **δύο φορές**.

Or. en

**Τροπολογία 543**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 81 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**3. Ο Οργανισμός καθορίζει τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) σχετικά με τα κριτήρια με βάση τα οποία προτείνονται προϊόντα σύγκρισης για κλινική δοκιμή, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με την Επιτροπή και τις αρχές ή τους φορείς που συμμετέχουν στον μηχανισμό διαβούλευσης που αναφέρεται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].**

*Τροπολογία*

*διαγράφεται*

Or. en

**Τροπολογία 544**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 81 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α. Όλες οι περίοδοι κανονιστικής προστασίας για συγκεκριμένα προϊόντα δημοσιοποιούνται στο αποθετήριο φαρμάκων, στον ιστότοπο της εθνικής αρμόδιας αρχής και σε εκείνον του Οργανισμού.**

Or. en

**Τροπολογία 545**

**Andreas Glück**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 82**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**[...]**

**διαγράφεται**

Or. en

**Τροπολογία 546**

**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 82**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**[...]**

**διαγράφεται**

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*τροπολογίες στο νέο άρθρο 58α.*

**Τροπολογία 547**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*[...]*

*διαγράφεται*

Or. en

**Τροπολογία 548**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*[...]*

*διαγράφεται*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Βλ. άρθρο 58α.*

**Τροπολογία 549**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Η παράταση της περιόδου προστασίας**  
**των δεδομένων που αναφέρεται στο**

*διαγράφεται*

**άρθρο 81 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο  
στοιχείο α) χορηγείται σε φάρμακα μόνον  
εάν αυτά αποδεσμεύονται και  
τροφοδοτούνται συνεχώς στην αλυσίδα  
εφοδιασμού σε επαρκή ποσότητα και στις  
μορφές παρουσίασης που απαιτούνται για  
την κάλυψη των αναγκών των ασθενών  
στα κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια  
κυκλοφορίας.**

Or. en

**Τροπολογία 550  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 82 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) χορηγείται σε φάρμακα μόνον εάν αυτά **αποδεσμεύονται και τροφοδοτούνται συνεχώς στην αλυσίδα εφοδιασμού σε επαρκή ποσότητα και στις μορφές παρουσίασης που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών** στα κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας.

*Τροπολογία*

Η παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) χορηγείται σε φάρμακα μόνον εάν αυτά **διατίθενται στους ασθενείς ή τους συνταγογραφούντες ιατρούς που έχουν ζητήσει τα φάρμακα** στα κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας.

Or. en

**Τροπολογία 551  
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 82 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται σε φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί κεντρική άδεια**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται**

*κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5, ή στα οποία έχει χορηγηθεί εθνική άδεια κυκλοφορίας μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο III τμήμα 3.*

Or. en

**Τροπολογία 552**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται σε φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί κεντρική άδεια κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5, ή στα οποία έχει χορηγηθεί εθνική άδεια κυκλοφορίας μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο III τμήμα 3.

*Τροπολογία*

Η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται σε φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί κεντρική άδεια κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5, ή στα οποία έχει χορηγηθεί εθνική άδεια κυκλοφορίας μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας, **η οποία καλύπτει όλα τα κράτη μέλη που έχουν εισέλθει στην αποκεντρωμένη διαδικασία**, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο III τμήμα 3.

**Η παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων σε σχέση με φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], όπως αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α), εφαρμόζεται σε φάρμακα εάν αυτά αποδεσμεύονται και τροφοδοτούνται συνεχώς στην αλυσίδα εφοδιασμού σε επαρκή ποσότητα και στις μορφές παρουσίασης που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στα οικεία κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας.**

Or. en



Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 82 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2. Για να λάβει παράταση που αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτηση τροποποίησης της σχετικής άδειας κυκλοφορίας.**

*διαγράφεται*

*Η αίτηση τροποποίησης υποβάλλεται μεταξύ 34 και 36 μηνών από την ημερομηνία χορήγησης της αρχικής άδειας κυκλοφορίας ή, για τις οντότητες που αναφέρονται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α), μεταξύ 46 και 48 μηνών μετά την εν λόγω ημερομηνία.*

*Η αίτηση τροποποίησης περιέχει τεκμηρίωση από τα κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας. Η τεκμηρίωση αυτή:*

*α) επιβεβαιώνει ότι οι όροι που ορίζονται στην παράγραφο 1 πληρούνται στην επικράτειά τους· ή*

*β) απαλλάσσει από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 στην επικράτειά τους για τους σκοπούς της παράτασης.*

*Οι θετικές αποφάσεις που εκδίδονται σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 6 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ<sup>74</sup> του Συμβουλίου θεωρούνται ισοδύναμες με την επιβεβαίωση που αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο στοιχείο α).*

---

<sup>74</sup> Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών

ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (EE  
L 40 της 11.2.1989, σ. 8).

Or. en

**Τροπολογία 554**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η αίτηση τροποποίησης περιέχει τεκμηρίωση από **τα κράτη μέλη** στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας. Η τεκμηρίωση αυτή:

*Τροπολογία*

Η αίτηση τροποποίησης περιέχει τεκμηρίωση από **την αρμόδια αρχή των κρατών μελών** στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας. Η τεκμηρίωση αυτή:

Or. en

**Τροπολογία 555**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η αίτηση τροποποίησης περιέχει τεκμηρίωση από τα κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας. Η τεκμηρίωση αυτή:

*Τροπολογία*

**Όταν δεν πληρούνται πλήρως οι προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 λόγω δεόντως αιτιολογημένων συνθηκών οι οποίες διαφεύγουν από τον έλεγχο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη επιβεβαιώνουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1 στην επικράτειά τους, με την επιφύλαξη της διασφάλισης ότι οι προϋποθέσεις αυτές θα εκπληρωθούν εντός μιας αποδεκτής χρονικής περιόδου η οποία συμφωνείται μεταξύ του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του κράτους μέλους.**

Or. en

Τροπολογία 556  
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 82 – παράγραφος 2 – εδάφιο 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι θετικές αποφάσεις που εκδίδονται σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 6 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ<sup>74</sup> του Συμβουλίου θεωρούνται ισοδύναμες με την επιβεβαίωση που αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο στοιχείο α).

*Τροπολογία*

Οι θετικές αποφάσεις που εκδίδονται σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 6 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου[1] θεωρούνται ισοδύναμες με την επιβεβαίωση που αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο στοιχείο α), **εφόσον το φάρμακο πράγματι τροφοδοτείται συνεχώς στην αγορά.**

---

<sup>74</sup> Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 8).

Or. en

Τροπολογία 557  
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 82 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Για να λάβει την τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 τρίτο εδάφιο, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτημα στο οικείο κράτος μέλος. Εντός 60 ημερών από το αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, το κράτος μέλος εκδίδει επιβεβαίωση συμμόρφωσης ή

*Τροπολογία*

*διαγράφεται*

*αιτιολογημένη δήλωση μη συμμόρφωσης ή, εναλλακτικά, υποβάλλει δήλωση μη διατύπωσης αντιρρήσεων για την παράταση της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων σύμφωνα με το παρόν άρθρο.*

Or. en

**Τροπολογία 558**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Για να λάβει την τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 τρίτο εδάφιο, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτημα στο οικείο κράτος μέλος. Εντός 60 ημερών από το αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, **το κράτος μέλος** εκδίδει επιβεβαίωση συμμόρφωσης ή αιτιολογημένη δήλωση μη συμμόρφωσης ή, εναλλακτικά, υποβάλλει δήλωση μη διατύπωσης αντιρρήσεων για την παράταση της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

*Τροπολογία*

3. Για να λάβει την τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 τρίτο εδάφιο, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτημα **στην αρμόδια αρχή** στο οικείο κράτος μέλος. Εντός 60 ημερών από το αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, **η αρμόδια αρχή** εκδίδει επιβεβαίωση συμμόρφωσης ή αιτιολογημένη δήλωση μη συμμόρφωσης, **με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια**, ή, εναλλακτικά, υποβάλλει δήλωση μη διατύπωσης αντιρρήσεων για την παράταση της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων σύμφωνα με το παρόν άρθρο. **Όταν μια αρμόδια αρχή εκδίδει αιτιολογημένη δήλωση μη εκπλήρωσης, πρέπει να περιγράψει λεπτομερώς τις απαιτούμενες ενέργειες ώστε να δοθεί η δυνατότητα εκπλήρωσης των προϋποθέσεων και να καταστεί δυνατή η εκ νέου υποβολή αιτήματος επιβεβαίωσης της εκπλήρωσης εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Στη συνέχεια, η αρχή παρέχει επιβεβαίωση εκπλήρωσης ή αιτιολογημένη δήλωση μη εκπλήρωσης εντός δύο μηνών από την ημερομηνία της εκ νέου υποβολής αιτήματος.**

Or. en

**Τροπολογία 559**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α.** *Η Επιτροπή είναι επιφορτισμένη με τη δημιουργία μηχανισμού διαμεσολάβησης μέσω εκτελεστικών πράξεων. Με τον μηχανισμό θα υποστηρίζεται ο διάλογος μεταξύ των φορέων ανάπτυξης και των κρατών μελών με σκοπό την επίλυση των διαφορών που προκύπτουν από δήλωση μη συμμόρφωσης την οποία εκδίδει κράτος μέλος μετά από ουσιαστικές διαπραγματεύσεις ή από καθυστερήσεις των διαπραγματεύσεων. Στο πλαίσιο αυτό, θα υπάρχει η επιλογή να μπορούν να αντικαθίστανται τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 από απόφαση της Επιτροπής.*

Or. en

**Τροπολογία 560**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4.** *Εάν ένα κράτος μέλος δεν έχει απαντήσει στην αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3, θεωρείται ότι έχει υποβληθεί δήλωση μη διατύπωσης αντιρρήσεων.*

*διαγράφεται*

*Για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί κεντρική άδεια κυκλοφορίας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή τροποποιεί την*

*άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 47 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] για να παρατείνει την περίοδο προστασίας των δεδομένων. Για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών τροποποιούν την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 92 για να παρατείνουν την περίοδο προστασίας των δεδομένων.*

Or. en

**Τροπολογία 561**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν ένα κράτος μέλος δεν έχει απαντήσει στην αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3, θεωρείται ότι έχει υποβληθεί δήλωση μη διατύπωσης αντιρρήσεων.

*Τροπολογία*

Εάν ένα κράτος μέλος δεν έχει απαντήσει στην αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3, θεωρείται ότι έχει υποβληθεί δήλωση μη διατύπωσης αντιρρήσεων. ***Εάν ένα κράτος μέλος δεν τηρεί τις προθεσμίες που καθορίζονται στα άρθρα 2 και 6 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ, οι προϋποθέσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1 θα πάντων να ισχύουν εντός της δικαιοδοσίας του εν λόγω κράτους μέλους όσον αφορά την περίοδο παράτασης.***

Or. en

**Τροπολογία 562**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 5**

5. Οι αντιπρόσωποι των κρατών μελών μπορούν να ζητήσουν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να συζητήσει θέματα σχετικά με την πρακτική εφαρμογή του παρόντος άρθρου στο πλαίσιο της επιτροπής που συστάθηκε με την απόφαση 75/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>75</sup> (στο εξής: Φαρμακευτική Επιτροπή). Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να καλεί τους φορείς που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282, ή τους εθνικούς φορείς που είναι αρμόδιοι για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, όπως απαιτείται, να συμμετάσχουν στις εργασίες της Φαρμακευτικής Επιτροπής.

διαγράφεται

---

<sup>75</sup> Απόφαση του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί δημιουργίας Φαρμακευτικής Επιτροπής (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 23).

Or. en

Τροπολογία 563  
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 82 – παράγραφος 5

5. Οι αντιπρόσωποι των κρατών μελών μπορούν να ζητήσουν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να συζητήσει θέματα σχετικά με την πρακτική εφαρμογή του παρόντος άρθρου στο πλαίσιο της επιτροπής που συστάθηκε με την απόφαση 75/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>75</sup> (στο εξής: Φαρμακευτική Επιτροπή). Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να καλεί τους φορείς που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των

5. Η Επιτροπή ελέγχει την αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο και εγκρίνει ή απορρίπτει την παράταση η οποία αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2. Στις περιπτώσεις που ένα ή περισσότερα κράτη μέλη έχουν εκδώσει αιτιολογημένη δήλωση άρνησης της παράτασης, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι λόγοι οι οποίοι περιγράφονται είναι

τεχνολογιών υγείας, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282, ή τους εθνικούς φορείς που είναι αρμόδιοι για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, όπως απαιτείται, να συμμετάσχουν στις εργασίες της Φαρμακευτικής Επιτροπής.

**δικαιολογημένοι και τεκμηριωμένοι. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δεν εμποδίζονται αδικαιολόγητα από τη λήψη των κινήτρων για δράσεις εκτός του ελέγχου τους.**

Οι αντιπρόσωποι των κρατών μελών μπορούν να ζητήσουν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να συζητήσει θέματα σχετικά με την πρακτική εφαρμογή του παρόντος άρθρου στο πλαίσιο της επιτροπής που συστάθηκε με την απόφαση 75/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου (στο εξής: Φαρμακευτική Επιτροπή). Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να καλεί τους φορείς που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282, ή τους εθνικούς φορείς που είναι αρμόδιοι για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, όπως απαιτείται, να συμμετάσχουν στις εργασίες της Φαρμακευτικής Επιτροπής.

---

<sup>75</sup> Απόφαση του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί δημιουργίας Φαρμακευτικής Επιτροπής (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 23).

Or. en

**Τροπολογία 564**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 5 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**5α. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί όλες τις πληροφορίες σχετικά με την απόφαση που λαμβάνει για τη χορήγηση ή άρνηση της παράτασης της περιόδου αποκλειστικότητας των δεδομένων.**

Or. en



**Τροπολογία 565**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 5 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**5β. Μετά την παράταση της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2, τα φάρμακα θα πρέπει να αποδεσμεύονται και να τροφοδοτούνται συνεχώς στην αλυσίδα εφοδιασμού σε επαρκή ποσότητα και στις μορφές παρουσίασης που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στα κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας, καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου προστασίας.**

**Όταν ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται με την υποχρέωση αυτή, θα πρέπει να προβλέπονται κυρώσεις, μεταξύ των οποίων η ανάκληση της παράτασης της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων.**

Or. en

**Τροπολογία 566**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**6. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με βάση την πείρα των κρατών μελών και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, μπορεί να θεσπίζει εκτελεστικά μέτρα σχετικά με τις διαδικαστικές πτυχές που περιγράφονται στο παρόν άρθρο και σχετικά με τους όρους που αναφέρονται**

**διαγράφεται**

*στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2.*

Or. en

**Τροπολογία 567**  
**Susana Solís Pérez**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με βάση την πείρα των κρατών μελών και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, μπορεί να θεσπίζει εκτελεστικά μέτρα σχετικά με τις διαδικαστικές πτυχές που περιγράφονται στο παρόν άρθρο και σχετικά με τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1. *Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2.*

*Τροπολογία*

6. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με βάση την πείρα των κρατών μελών και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, μπορεί να θεσπίζει εκτελεστικά μέτρα σχετικά με τις διαδικαστικές πτυχές που περιγράφονται στο παρόν άρθρο και σχετικά με τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Or. en

**Τροπολογία 568**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με βάση την πείρα των κρατών μελών και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, μπορεί να θεσπίζει **εκτελεστικά** μέτρα σχετικά με τις διαδικαστικές πτυχές που περιγράφονται στο παρόν άρθρο και

*Τροπολογία*

6. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με βάση την πείρα των κρατών μελών και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, μπορεί να θεσπίζει **κατ' εξουσιοδότηση** μέτρα σχετικά με τις διαδικαστικές πτυχές που περιγράφονται στο παρόν άρθρο και

σχετικά με τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω **εκτελεστικές** πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2.

σχετικά με τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω **κατ' εξουσιοδότηση** πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 215.

Or. en

**Τροπολογία 569**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 – παράγραφος 6 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**6α.** *Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καταρτίζει κατάλογο προϊόντων τα οποία, είτε λόγω της φύσης τους, είτε λόγω άλλων δεόντως αιτιολογημένων και αναγνωρισμένων περιοριστικών παραγόντων, είτε λόγω τεχνικών προδιαγραφών, εξαιρούνται από τους όρους που περιγράφονται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο ίδιο άρθρο 81 παράγραφοι 1 έως 7. Σε αυτά τα συγκεκριμένα προϊόντα θα χορηγείται αυτομάτως παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων κατά 12 μήνες, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α). Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης η οποία περιγράφεται στο άρθρο 214 παράγραφοι 2 και 3.*

Or. en

**Τροπολογία 570**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 α (νέο)**

**Άρθρο 82α**

**Αίτημα τιμολόγησης και απόδοσης των δαπανών**

1. Εντός συμφωνηθείσας περιόδου μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ένα κράτος μέλος στο οποίο ισχύει η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας την υποβολή αίτησης τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών.

2. Εντός της περιόδου αυτής, μετά την παραλαβή της αίτησης σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών στο εν λόγω κράτος μέλος. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, παρατείνεται η χρονική περίοδος μετά την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης από το κράτος μέλος κατά την οποία μπορεί να υποβληθεί αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών για τις ακόλουθες οντότητες:

i) MME·

ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα)· και

iii) εταιρείες οι οποίες, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, έχουν λάβει επτά κατ' ανώτατο όριο κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη εταιρεία ή, στην περίπτωση εταιρείας που ανήκει σε όμιλο, για τον όμιλο στον οποίο ανήκει, από την δημιουργία της εταιρείας ή του ομίλου, ανάλογα με το ποια προϋπόθεση πληρούται πρώτη.

3. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οι εκπρόσωποι των ασθενών ή οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, καταρτίζει κατάλογο των προϊόντων τα οποία εξαιρούνται από τις προϋποθέσεις. Τα

*προϊόντα περιλαμβάνονται στον κατάλογο βάσει σχετικών κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων όπου η χορήγηση ενός φαρμάκου στην πλειονότητα των κρατών μελών είναι ανέφικτη, όπου οι κανονιστικές διαδικασίες όσον αφορά την αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών για ένα προϊόν θεωρούνται εκτός του ελέγχου του κατόχου της αδείας κυκλοφορίας ή όπου, για ορφανό φάρμακο ή φάρμακο προηγμένων θεραπειών, το προϊόν μπορεί να διατεθεί στους ασθενείς χωρίς να υποβληθεί αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών.*

*4. Κατόπιν σχετικής συμφωνίας μεταξύ κράτους μέλους και κατόχου άδειας κυκλοφορίας, μπορούν να ισχύσουν διαφορετικές προθεσμίες από εκείνες που ορίζονται στις παραγράφους 1 έως 3.*

Or. en

**Τροπολογία 571**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 82α**

***Παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων για φάρμακα που αναπτύσσονται εντός της Ένωσης***

***1. Χορηγείται περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων ενός έτους για ένα φάρμακο, εάν ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας μπορεί να αποδείξει ότι η προκλινική ανάπτυξη του φαρμάκου πραγματοποιήθηκε εντός της Ένωσης, ακόμη και αν οι μελέτες αυτές διεξήχθησαν από άλλη ανεξάρτητη νομική οντότητα στα αρχικά στάδια της ανάπτυξης, πριν από την απόκτησή του***

*από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας.*

*2. Ένα έτος μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή δημοσιεύει μελέτη σχετικά με τους πλέον κατάλληλους δείκτες ώστε να αξιολογείται η τήρηση της διάταξης της παραγράφου 1. Κατά τη διεξαγωγή της μελέτης, η Επιτροπή αποδίδει προτεραιότητα στους εν λόγω δείκτες, οι οποίοι μπορούν να αποφέρουν καλύτερα αποτελέσματα για την προώθηση της έρευνας και ανάπτυξης στην Ένωση, ιδίως όταν διενεργείται από ΜΜΕ.*

*3. Η Επιτροπή θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση μέτρα σχετικά με τις διαδικαστικές πτυχές που περιγράφονται στο παρόν άρθρο και σχετικά με τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 215. Κατά τον καθορισμό των όρων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε η μελέτη που αναφέρεται στην παράγραφο 2.*

Or. en

**Τροπολογία 572**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 82 β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 82β**

**Σύστημα κοινοποίησης για την πρόσβαση**

*στα φάρμακα*

*1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θεσπίζει ηλεκτρονικό σύστημα κοινοποίησης (στο εξής: σύστημα κοινοποίησης για την πρόσβαση στα φάρμακα). Το σύστημα κοινοποίησης για την πρόσβαση στα φάρμακα είναι διαλειτουργικό με τα άλλα ενωσιακά μητρώα δεδομένων για τα φάρμακα.*

*2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιεί το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα για να αναφέρει τη συμμόρφωσή του με τις δεσμεύσεις που ορίζονται στο άρθρο 82α.*

*3. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί φαρμάκων των κρατών μελών υποβάλλουν έκθεση αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη χρήση και τη λειτουργία του συστήματος κοινοποίησης για τα φάρμακα εντός της ΕΕ.*

Or. en

**Τροπολογία 573**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιηόμενη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται με νόσο απειλητική για τη ζωή ή η οποία προκαλεί σοβαρή αναπηρία και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

*Τροπολογία*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιηόμενη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται με νόσο **προϊούσα**, απειλητική για τη ζωή ή η οποία προκαλεί σοβαρή αναπηρία **ή είναι χρόνια** και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

Or. en

**Τροπολογία 574**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται με νόσο απειλητική για τη ζωή *ή* η οποία προκαλεί σοβαρή αναπηρία και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

*Τροπολογία*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται με νόσο **προϊούσα**, απειλητική για τη ζωή, η οποία προκαλεί σοβαρή αναπηρία **ή είναι χρόνια** και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

Or. en

**Τροπολογία 575**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται με νόσο απειλητική για τη ζωή *ή* η οποία προκαλεί σοβαρή αναπηρία και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

*Τροπολογία*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται με νόσο **προϊούσα**, απειλητική για τη ζωή, η οποία προκαλεί σοβαρή αναπηρία **ή είναι χρόνια** και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

Or. en

**Τροπολογία 576**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται με νόσο απειλητική για τη ζωή ή η οποία προκαλεί σοβαρή αναπηρία και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

*Τροπολογία*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται με νόσο **προϊούσα**, απειλητική για τη ζωή ή η οποία προκαλεί σοβαρή αναπηρία και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

Or. en

**Τροπολογία 577**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται με νόσο απειλητική για τη ζωή ή η οποία προκαλεί σοβαρή αναπηρία και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

*Τροπολογία*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται με νόσο απειλητική για τη ζωή, **χρόνια** ή η οποία προκαλεί σοβαρή αναπηρία και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

Or. en

**Τροπολογία 578**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένουσα υψηλή νοσηρότητα ή θνησιμότητα:

*Τροπολογία*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένουσα υψηλή νοσηρότητα ή θνησιμότητα: **το προϊόν μειώνει την πολυπλοκότητα ή τη συχνότητα της**

*θεραπείας ή της χορήγησης ή τα χαρακτηριστικά των ανεπιθύμητων ενεργειών· το προϊόν βελτιώνει την «ποιότητα ζωής» των ασθενών·*

Or. en

## **Τροπολογία 579**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένουσα υψηλή νοσηρότητα ή θνησιμότητα·

*Τροπολογία*

α) δεν υπάρχει φάρμακο **ιατρική υπηρεσία ή σκεύασμα SoHO** εγκεκριμένο **στα κράτη μέλη ή στην Ένωση ή άλλη θεραπευτική επιλογή διαθέσιμη** για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα **ή θεραπευτικές επιλογές διαθέσιμες** για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένουσα υψηλή νοσηρότητα ή θνησιμότητα· **και**

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*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.*

## **Τροπολογία 580**

**Andreas Glück**

### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένονσα υψηλή νοσηρότητα ή θνησιμότητα·

*Τροπολογία*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, **μια νέα μορφή χορήγησης οδηγεί σε θεραπεία ασθενών οι οποίοι δεν είχαν προηγουμένως πρόσβαση στο προϊόν ή** η νόσος συνδέεται με εναπομένονσα υψηλή νοσηρότητα ή θνησιμότητα·

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Σε ορισμένες περιπτώσεις, η μορφή χορήγησης αποτελεί εμπόδιο για τη θεραπεία. Για παράδειγμα, η μετάβαση από τη χορήγηση από το στόμα σε ενδοφλέβια χορήγηση. Ως εκ τούτου, ο ορισμός των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών θα πρέπει να περιλαμβάνει την ανάπτυξη νέων μορφών χορήγησης.*

**Τροπολογία 581**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένονσα υψηλή νοσηρότητα **ή** θνησιμότητα·

*Τροπολογία*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένονσα υψηλή νοσηρότητα, **υψηλή** θνησιμότητα **ή με σημαντικά αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής**·

Or. en

**Τροπολογία 582**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένουσα **υψηλή** νοσηρότητα ή θνησιμότητα·

*Τροπολογία*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένουσα νοσηρότητα, θνησιμότητα **ή έχει αρνητικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής**·

Or. en

**Τροπολογία 583**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένουσα **υψηλή** νοσηρότητα ή θνησιμότητα·

*Τροπολογία*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένουσα νοσηρότητα, θνησιμότητα **ή έχει αρνητικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής**·

Or. en

**Τροπολογία 584**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται

*Τροπολογία*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται

με εναπομένονσα υψηλή νοσηρότητα ή θνησιμότητα·

με εναπομένονσα υψηλή νοσηρότητα, θνησιμότητα ή υψηλό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής·

Or. en

**Τροπολογία 585**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών.

*Τροπολογία*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε:

*i) ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας, της θνησιμότητας, της σοβαρότητας ή των μακροπρόθεσμων ανεπιθύμητων ενεργειών της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών· ή*

*ii) ουσιαστικό θετικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής· ή*

*iii) σημαντική καθυστέρηση της εκδήλωσης της νόσου ή των επιπλοκών της.*

Or. en

**Τροπολογία 586**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών.

*Τροπολογία*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε:  
*i) ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας, της θνησιμότητας, της σοβαρότητας ή των ανεπιθύμητων ενεργειών της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών· ή ii)*

*ουσιαστικό θετικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής· ή iii) ουσιαστική πρόληψη, καθυστέρηση της εκδήλωσης ή καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου ή των επιπλοκών της.*

Or. en

**Τροπολογία 587**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε **ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών.**

*Τροπολογία*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε:

Or. en

**Τροπολογία 588**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών.

*Τροπολογία*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών **ή για ειδικό υποπληθυσμό.**

Or. en

**Τροπολογία 589**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας *ή* της θνησιμότητας της νόσου *για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών.*

*Τροπολογία*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας, της θνησιμότητας, *της σοβαρότητας ή των παρενεργειών* της νόσου

Or. en

**Τροπολογία 590**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β – σημείο i (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*i) ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας, της θνησιμότητας, της σοβαρότητας ή των παράπλευρων επιπτώσεων της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών· ή*

Or. en

**Τροπολογία 591**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β – σημείο ii (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*ii) ουσιαστικό θετικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής· ή*

Or. en

**Τροπολογία 592**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β – σημείο iii (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**iii) ουσιαστική πρόληψη, καθυστέρηση της εκδήλωσης ή καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου ή των επιπλοκών της.**

Or. en

**Τροπολογία 593**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**βα) η χρήση του φαρμάκου βελτιώνει σημαντικά την ποιότητα ζωής·**

Or. en

**Τροπολογία 594**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**ββ) η χρήση του φαρμάκου συμβάλλει στην ουσιαστική πρόληψη, καθυστερεί την εκδήλωση ή επιβραδύνει την πρόοδο της ασθένειας και των επιπλοκών της**

Or. en



**Τροπολογία 595**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β γ (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**βγ) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε βελτιώσεις στη δοσολογία και διευκολύνει τη χορήγηση του φαρμάκου, κάτι το οποίο περιλαμβάνει τη βελτίωση της συμμόρφωσης στη θεραπεία·**

Or. en

**Τροπολογία 596**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2. Τα χαρακτηρισμένα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 67 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] θεωρείται ότι ανταποκρίνονται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη.**

**διαγράφεται**

Or. en

**Τροπολογία 597**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για**

**3. Σε στενή συνεργασία με τους φορείς ATY, ο Οργανισμός εκδίδει**

την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, **λαμβάνει υπόψη τον αντίκτυπο της πάθησης στο προσδόκιμο ζωής με την παροχή καθιερωμένης περίθαλψης· την επίδραση της πάθησης στην εμπειρία των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της ποιότητας ζωής, μετά τη χορήγηση του ισχύοντος προτύπου περίθαλψης· και την καταλληλότητα του ισχύοντος προτύπου περίθαλψης για τον ασθενή. Στη διατύπωση των εν λόγω κατευθυντηρίων γραμμών, ο Οργανισμός συμπεριλαμβάνει μέλη οργανώσεων ασθενών οι οποίες σχετίζονται με την εκάστοτε νόσο και ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].**

Or. en

**Τροπολογία 598**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

*Τροπολογία*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], **εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών που νοσούν από την εκάστοτε νόσο, επαγγελματιών υγείας, εκπροσώπων της φαρμακοβιομηχανίας και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών.**

Or. en

**Τροπολογία 599**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

*Τροπολογία*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], **εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών που νοσούν από την εκάστοτε νόσο, επαγγελματιών υγείας, εκπροσώπων της φαρμακοβιομηχανίας και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών.**

Or. en

**Τροπολογία 600**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

*Τροπολογία*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], **εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών που νοσούν από την εκάστοτε νόσο, επαγγελματιών υγείας, εκπροσώπων της φαρμακοβιομηχανίας και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών.**

Or. en

**Τροπολογία 601**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

*Τροπολογία*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], **εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών που νοσούν από την εκάστοτε νόσο, επαγγελματιών υγείας, εκπροσώπων της φαρμακοβιομηχανίας και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών.**

Or. en

**Τροπολογία 602**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 83 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

*Τροπολογία*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] **και, κατά περίπτωση, εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών που νοσούν από την εκάστοτε νόσο, επαγγελματιών υγείας, ακαδημαϊκών και εμπειρογνομόνων.**

Or. en

**Τροπολογία 603**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Χορηγείται περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων τεσσάρων ετών για ένα φάρμακο σε σχέση με νέα θεραπευτική **ένδειξη** που δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι:

*Τροπολογία*

1. Χορηγείται **μη σωρευτική** περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων τεσσάρων ετών για ένα φάρμακο σε σχέση με νέα θεραπευτική **επιλογή, συμπεριλαμβανομένων νέας ένδειξης, δοσολογίας, φαρμακοτεχνικής μορφής, μεθόδου ή οδού χορήγησης, ή οποιουδήποτε άλλου τρόπου με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο,** που δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι:

Or. en

**Τροπολογία 604**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Χορηγείται περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων τεσσάρων ετών για ένα φάρμακο σε σχέση με νέα θεραπευτική **ένδειξη** που δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι:

*Τροπολογία*

1. Χορηγείται **μη σωρευτική** περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων τεσσάρων ετών για ένα φάρμακο σε σχέση με νέα θεραπευτική **επιλογή, συμπεριλαμβανομένων νέας ένδειξης, δοσολογίας, φαρμακοτεχνικής μορφής, μεθόδου ή οδού χορήγησης, ή οποιουδήποτε άλλου τρόπου με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο,** που δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι:

Or. en

**Τροπολογία 605**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Χορηγείται περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων τεσσάρων ετών για ένα φάρμακο σε σχέση με νέα θεραπευτική **ένδειξη** που δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι:

*Τροπολογία*

1. Χορηγείται **μη σωρευτική** περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων τεσσάρων ετών για ένα φάρμακο σε σχέση με νέα θεραπευτική **επιλογή, συμπεριλαμβανομένων νέας ένδειξης, δοσολογίας, φαρμακοτεχνικής μορφής, μεθόδου ή οδού χορήγησης, ή οποιουδήποτε άλλου τρόπου με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο,** που δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι:

Or. en

**Τροπολογία 606**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Χορηγείται περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων **τεσσάρων** ετών για ένα φάρμακο σε σχέση με νέα θεραπευτική ένδειξη που δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι:

*Τροπολογία*

1. Χορηγείται περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων **δύομιση** ετών για ένα φάρμακο σε σχέση με νέα θεραπευτική ένδειξη που δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι:

Or. en

**Τροπολογία 607**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Χορηγείται περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων **τεσσάρων** ετών για ένα φάρμακο σε σχέση με νέα θεραπευτική ένδειξη που δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι:

*Τροπολογία*

1. Χορηγείται περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων **δύο** ετών για ένα φάρμακο σε σχέση με νέα θεραπευτική ένδειξη που δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι:

Or. en

**Τροπολογία 608**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) διενεργήθηκαν επαρκείς μη κλινικές ή κλινικές μελέτες σε σχέση με τη θεραπευτική ένδειξη, οι οποίες αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει σημαντικό κλινικό όφελος· και

*Τροπολογία*

α) διενεργήθηκαν επαρκείς μη κλινικές ή κλινικές μελέτες σε σχέση με τη θεραπευτική ένδειξη, οι οποίες αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει σημαντικό κλινικό όφελος, **συμπεριλαμβανομένων μελετών που καλύπτουν τον παιδιατρικό πληθυσμό, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με το ΠΠΕ**· και

Or. en

**Τροπολογία 609**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) διενεργήθηκαν επαρκείς **μη κλινικές ή** κλινικές μελέτες σε σχέση με τη θεραπευτική ένδειξη, οι οποίες αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει σημαντικό κλινικό όφελος· και

*Τροπολογία*

α) διενεργήθηκαν **από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας** επαρκείς κλινικές μελέτες **με ενεργό φάρμακο σύγκρισης** σε σχέση με τη θεραπευτική ένδειξη, οι οποίες αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει

σημαντικό κλινικό όφελος· και

Or. en

### Τροπολογία 610

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) διενεργήθηκαν επαρκείς μη κλινικές ή κλινικές μελέτες σε σχέση με τη θεραπευτική ένδειξη, οι οποίες αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει σημαντικό κλινικό όφελος· και

*Τροπολογία*

α) διενεργήθηκαν **από τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας** επαρκείς μη κλινικές ή κλινικές μελέτες σε σχέση με τη θεραπευτική ένδειξη, οι οποίες αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει σημαντικό κλινικό όφελος· και

Or. en

### Τροπολογία 611

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

#### Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) **διενεργήθηκαν επαρκείς μη κλινικές ή κλινικές μελέτες** σε σχέση με τη θεραπευτική ένδειξη, οι οποίες αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει σημαντικό **κλινικό** όφελος· και

*Τροπολογία*

α) **παρασχέθηκαν επαρκή μη κλινικά ή κλινικά στοιχεία** σε σχέση με τη θεραπευτική **επιλογή, τα οποία** αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει σημαντικό όφελος· και

Or. en

### Τροπολογία 612

Pilar del Castillo Vera

#### Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – στοιχείο α



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) *διενεργήθηκαν επαρκείς μη κλινικές ή κλινικές μελέτες* σε σχέση με τη θεραπευτική *ένδειξη, οι οποίες* αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει σημαντικό *κλινικό* όφελος· και

*Τροπολογία*

α) *παρασχέθηκαν επαρκή μη κλινικά ή κλινικά στοιχεία* σε σχέση με τη θεραπευτική *επιλογή, τα οποία* αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει σημαντικό όφελος· και

Or. en

**Τροπολογία 613**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) *διενεργήθηκαν επαρκείς μη κλινικές ή κλινικές μελέτες* σε σχέση με τη θεραπευτική *ένδειξη, οι οποίες* αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει σημαντικό *κλινικό* όφελος· και

*Τροπολογία*

α) *παρασχέθηκαν επαρκή μη κλινικά ή κλινικά στοιχεία* σε σχέση με τη θεραπευτική *επιλογή, τα οποία* αποδεικνύουν ότι αυτή παρουσιάζει σημαντικό όφελος· και

Or. en

**Τροπολογία 614**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 12 και δεν έχει επωφεληθεί προηγουμένως από προστασία των δεδομένων, ή έχουν παρέλθει 25 έτη από τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

*Τροπολογία*

β) το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 12 και δεν *εμπίπτει στην ίδια παγκόσμια άδεια κυκλοφορίας με φάρμακο που δεν* έχει επωφεληθεί προηγουμένως από προστασία των δεδομένων *ή από εμπορική αποκλειστικότητα*, ή έχουν παρέλθει 25 έτη από τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

Or. en

**Τροπολογία 615**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 12 και δεν έχει επωφεληθεί προηγουμένως από προστασία των δεδομένων, ή έχουν παρέλθει 25 έτη από τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

*Τροπολογία*

β) το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 12 και δεν **εμπίπτει στην ίδια παγκόσμια άδεια κυκλοφορίας με φάρμακο που** έχει επωφεληθεί προηγουμένως από προστασία των δεδομένων **ή από εμπορική αποκλειστικότητα**, ή έχουν παρέλθει 25 έτη από τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

Or. en

**Τροπολογία 616**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 84 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 12 και δεν έχει επωφεληθεί προηγουμένως από προστασία των δεδομένων, ή έχουν παρέλθει 25 έτη από τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

*Τροπολογία*

β) το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 12 και δεν **εμπίπτει στην ίδια παγκόσμια άδεια κυκλοφορίας με φάρμακο που** έχει επωφεληθεί προηγουμένως από προστασία των δεδομένων **ή από εμπορική αποκλειστικότητα**, ή έχουν παρέλθει 25 έτη από τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

Or. en

**Τροπολογία 617**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 84 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, **η άδεια κυκλοφορίας αναφέρει ότι το φάρμακο είναι υφιστάμενο φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και έχει λάβει άδεια με πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη.**

*Τροπολογία*

3. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, το φάρμακο **χαρακτηρίζεται ως φάρμακο προστιθέμενης αξίας.**

Or. en

**Τροπολογία 618**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 84 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, **η άδεια κυκλοφορίας αναφέρει ότι το φάρμακο είναι υφιστάμενο φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και έχει λάβει άδεια με πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη.**

*Τροπολογία*

3. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, το φάρμακο **χαρακτηρίζεται ως φάρμακο προστιθέμενης αξίας.**

Or. en

**Τροπολογία 619**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 84 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων που

*Τροπολογία*

3. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων που

αναφέρεται στην παράγραφο 1, **η άδεια κυκλοφορίας αναφέρει ότι το φάρμακο είναι υφιστάμενο φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και έχει λάβει άδεια με πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη.**

αναφέρεται στην παράγραφο 1, το φάρμακο **θα πρέπει να χαρακτηρίζεται ως φάρμακο προστιθέμενης αξίας.**

Or. en

**Τροπολογία 620**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 84 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 84α**

**Αναφορά του κόστους έρευνας και ανάπτυξης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας**

**1. Όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας επωφελείται από προστασία των δεδομένων και εμπορική προστασία που χορηγείται βάσει της παρούσας οδηγίας, οφείλει:**

**α) κατόπιν αιτήματος, να υποβάλει στην Επιτροπή και/ή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών ηλεκτρονική έκθεση με λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις δαπάνες τους ως προς δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που σχετίζονται με το φάρμακο·**

**β) να καταστήσει την αναφορά διαθέσιμη εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος·**

**γ) να δημοσιεύσει περίληψη της έκθεσης στην ίδια ιστοσελίδα όπου θα δημοσιευθούν οι πληροφορίες που περιγράφονται στο άρθρο 57. Ο σύνδεσμος θα πρέπει να κοινοποιείται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που χορηγεί την άδεια κυκλοφορίας ή,**

*κατά περίπτωση, στον Οργανισμό.*

*δ) να διασφαλίσει ότι η ηλεκτρονική αναφορά και η περίληψη είναι ακριβείς, και ότι έχουν ελεγχθεί από ανεξάρτητο εξωτερικό ελεγκτή.*

*2. Η Επιτροπή προάγει τη διαφάνεια και τους μηχανισμούς κοινοχρησίας δεδομένων σχετικά με τα επιστρεπτέα ποσά των φαρμάκων από τα κράτη μέλη.*

*3. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις προκειμένου να καθορίσει τη μεθοδολογία και τη μορφή με την οποία πρέπει να αναφέρονται και να δημοσιεύονται οι πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1.*

Or. en

**Τροπολογία 621**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας βάσει του [κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται όταν **ένα φάρμακο αναφοράς χρησιμοποιείται** για:

*Τροπολογία*

Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας βάσει του [κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται όταν **διεξάγονται μελέτες, δοκιμές και εκπληρώνονται οι επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις που σχετίζονται με τέτοιες δραστηριότητες,** για:

Or. en

**Τροπολογία 622**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας βάσει του [κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται όταν *ένα φάρμακο αναφοράς χρησιμοποιείται για:*

*Τροπολογία*

Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας βάσει του [κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται όταν:

Or. en

**Τροπολογία 623**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας βάσει του [κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται όταν *ένα φάρμακο αναφοράς χρησιμοποιείται για:*

*Τροπολογία*

Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας βάσει του [κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται όταν:

Or. en

**Τροπολογία 624**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα

*Τροπολογία*

Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα

συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας βάσει του [κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται όταν *ένα φάρμακο αναφοράς χρησιμοποιείται* για:

συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας βάσει του [κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται όταν *διεξάγονται μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες* για:

Or. en

**Τροπολογία 625**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες με σκοπό την παραγωγή δεδομένων *για μια αίτηση*, για:

*Τροπολογία*

α) *διεξάγονται* μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες με σκοπό την παραγωγή δεδομένων, *με στόχο: i) την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών ή βιοϋβριδικών φαρμάκων και για μεταγενέστερες τροποποιήσεις· ii) τη διεξαγωγή αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282· iii) την απόκτηση έγκρισης όσον αφορά την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών· iv) τη συμμόρφωση με οποιαδήποτε άλλη κανονιστική ή διοικητική απαίτηση στην Ένωση ή αλλού· και για την εκπλήρωση των επακόλουθων πρακτικών απαιτήσεων που σχετίζονται με τέτοιες δραστηριότητες*

Or. en

**Τροπολογία 626**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) *μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες με σκοπό την παραγωγή δεδομένων για μια αίτηση, για:*

α) *διαγράφεται*

Or. en

**Τροπολογία 627**

**Pernille Weiss**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) *μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες με σκοπό την παραγωγή δεδομένων για μια αίτηση, για:*

α) *μελέτες, δοκιμές και άλλες **απαραίτητες** δραστηριότητες με σκοπό την παραγωγή δεδομένων για μια αίτηση, για:*

Or. en

**Τροπολογία 628**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) *μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες με **σκοπό την παραγωγή δεδομένων για μια αίτηση, για:***

α) ***διεξάγονται** μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες με **στόχο:***

Or. en

**Τροπολογία 629**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες με **σκοπό την παραγωγή δεδομένων για μια αίτηση, για:**

α) **διεξάγονται** μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες με **στόχο:**

Or. en

### **Τροπολογία 630**

**Margarita de la Pisa Carrión**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

#### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) μελέτες, δοκιμές **και άλλες δραστηριότητες** με σκοπό την παραγωγή δεδομένων για μια αίτηση, για:

α) μελέτες **και** δοκιμές με σκοπό την παραγωγή δεδομένων για μια αίτηση, για:

Or. en

### **Τροπολογία 631**

**Pernille Weiss**

#### **Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

i) άδεια κυκλοφορίας **γενόσημων, βιοομοειδών, υβριδικών ή βιοϋβριδικών φαρμάκων και για μεταγενέστερες τροποποιήσεις**

i) άδεια κυκλοφορίας:

Or. en

### **Τροπολογία 632**

**Margarita de la Pisa Carrión**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

i) άδεια κυκλοφορίας **γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών ή βιοϋβριδικών φαρμάκων και για μεταγενέστερες τροποποιήσεις**

*Τροπολογία*

i) άδεια κυκλοφορίας **για εμπορική χρήση**

Or. en

**Τροπολογία 633**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

i) **άδεια** κυκλοφορίας γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών ή βιοϋβριδικών φαρμάκων και για μεταγενέστερες τροποποιήσεις

*Τροπολογία*

i) **απόκτηση άδειας** κυκλοφορίας γενόσημων, βιομοειδών, **καινοτόμων**, υβριδικών ή βιοϋβριδικών φαρμάκων και για μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Or. en

**Τροπολογία 634**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας**  
**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

i) **άδεια** κυκλοφορίας γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών ή βιοϋβριδικών φαρμάκων και για μεταγενέστερες τροποποιήσεις

*Τροπολογία*

i) **απόκτηση άδειας** κυκλοφορίας και **μεταγενέστερων τροποποιήσεων**

Or. en

**Τροπολογία 635**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

i) **άδεια** κυκλοφορίας **γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών ή βιοϋβριδικών φαρμάκων και** για μεταγενέστερες τροποποιήσεις·

*Τροπολογία*

i) **απόκτηση άδειας** κυκλοφορίας για **προϊόντα και** μεταγενέστερες τροποποιήσεις·

Or. en

**Τροπολογία 636**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

i) **άδεια** κυκλοφορίας **γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών ή βιοϋβριδικών φαρμάκων και** για μεταγενέστερες τροποποιήσεις·

*Τροπολογία*

i) **απόκτηση άδειας** κυκλοφορίας για **προϊόντα και** μεταγενέστερες τροποποιήσεις·

Or. en