



**2023/0132(COD)**

1.12.2023

# **ENMIENDAS 301 - 636**

**Proyecto de opinión**  
**Henna Virkkunen**  
(PE754.773v01-00)

Código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y derogación de la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE

Propuesta de Directiva  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))



## Enmienda 301

Ville Niinistö

en nombre del Grupo Verts/ALE

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 22 – apartado 6 – párrafo 1

##### *Texto de la Comisión*

El titular de la autorización de comercialización actualizará la evaluación del riesgo para el medio ambiente con nueva información sin demora indebida y la facilitará a las autoridades competentes pertinentes, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, si se dispone de nueva información relativa a los criterios de evaluación a que se refiere el artículo 29 que pueda dar lugar a un cambio en las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La actualización incluirá toda la información pertinente procedente del seguimiento medioambiental, incluido el seguimiento con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, de estudios de ecotoxicidad, de evaluaciones de riesgos nuevas o actualizadas con arreglo a otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el apartado 1, y de datos de exposición medioambiental.

##### *Enmienda*

El titular de la autorización de comercialización ***incluirá explicaciones y técnicas analíticas en la metodología sobre*** la evaluación del riesgo para el medio ambiente ***y*** actualizará ***esta*** con nueva información sin demora indebida y la facilitará a las autoridades competentes pertinentes, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, si se dispone de nueva información relativa a los criterios de evaluación a que se refiere el artículo 29 que pueda dar lugar a un cambio en las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La actualización incluirá ***actualizaciones sobre las emisiones del medicamento en efluentes industriales*** y toda la información pertinente procedente del seguimiento medioambiental, incluido el seguimiento con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, de estudios de ecotoxicidad, de evaluaciones de riesgos nuevas o actualizadas con arreglo a otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el apartado 1, y de datos de exposición medioambiental.

Or. en

## Enmienda 302

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 22 – apartado 6 – párrafo 1

##### *Texto de la Comisión*

El titular de la autorización de

##### *Enmienda*

El titular de la autorización de

comercialización actualizará la evaluación del riesgo para el medio ambiente con nueva información sin demora indebida y la facilitará a las autoridades competentes pertinentes, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, si se dispone de nueva información relativa a los criterios de evaluación a que se refiere el artículo 29 que pueda dar lugar a un cambio en las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La actualización incluirá toda la información pertinente procedente del seguimiento medioambiental, incluido el seguimiento con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, de estudios de ecotoxicidad, de evaluaciones de riesgos nuevas o actualizadas con arreglo a otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el apartado 1, y de datos de exposición medioambiental.

comercialización actualizará la evaluación del riesgo para el medio ambiente con nueva información sin demora indebida y la facilitará a las autoridades competentes pertinentes, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, si se dispone de nueva información relativa a los criterios de evaluación a que se refiere el artículo 29 que pueda dar lugar a un cambio en las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, ***incluidas las actualizaciones sobre las emisiones del medicamento en efluentes industriales***. La actualización incluirá toda la información pertinente procedente del seguimiento medioambiental, incluido el seguimiento con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, de estudios de ecotoxicidad, de evaluaciones de riesgos nuevas o actualizadas con arreglo a otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el apartado 1, y de ***la recopilación de datos de ventas y*** datos de exposición medioambiental.

Or. en

### **Enmienda 303** **Pernille Weiss**

#### **Propuesta de Directiva** **Artículo 22 – apartado 6 – párrafo 1**

##### *Texto de la Comisión*

El titular de la autorización de comercialización actualizará la evaluación del riesgo para el medio ambiente con nueva información sin demora indebida y la facilitará a las autoridades competentes pertinentes, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, si se dispone de nueva información relativa a los criterios de evaluación a que se refiere el artículo 29 que ***pueda dar*** lugar a un cambio en las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La actualización incluirá toda la información pertinente

##### *Enmienda*

El titular de la autorización de comercialización actualizará la evaluación del riesgo para el medio ambiente con nueva información sin demora indebida y la facilitará a las autoridades competentes pertinentes, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, si se dispone de nueva información relativa a los criterios de evaluación a que se refiere el artículo 29 que ***dé*** lugar a un cambio en las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La actualización incluirá toda la información pertinente

procedente del seguimiento medioambiental, incluido el seguimiento con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, de estudios de ecotoxicidad, de evaluaciones de riesgos nuevas o actualizadas con arreglo a otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el apartado 1, y de datos de exposición medioambiental.

procedente del seguimiento medioambiental, incluido el seguimiento con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, de estudios de ecotoxicidad, de evaluaciones de riesgos nuevas o actualizadas con arreglo a otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el apartado 1, y de datos de exposición medioambiental.

Or. en

### **Enmienda 304**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 22 – apartado 6 – párrafo 1**

##### *Texto de la Comisión*

El titular de la autorización de comercialización actualizará la evaluación del riesgo para el medio ambiente con nueva información sin demora indebida y la facilitará a las autoridades competentes pertinentes, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, si se dispone de nueva información relativa a los criterios de evaluación a que se refiere el artículo 29 que **pueda dar** lugar a un cambio en las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La actualización incluirá toda la información pertinente procedente del seguimiento medioambiental, incluido el seguimiento con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, de estudios de ecotoxicidad, de evaluaciones de riesgos nuevas o actualizadas con arreglo a otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el apartado 1, y de datos de exposición medioambiental.

##### *Enmienda*

El titular de la autorización de comercialización actualizará la evaluación del riesgo para el medio ambiente con nueva información sin demora indebida y la facilitará a las autoridades competentes pertinentes, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, si se dispone de nueva información relativa a los criterios de evaluación a que se refiere el artículo 29 que **dé** lugar a un cambio en las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La actualización incluirá toda la información pertinente procedente del seguimiento medioambiental, incluido el seguimiento con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, de estudios de ecotoxicidad, de evaluaciones de riesgos nuevas o actualizadas con arreglo a otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el apartado 1, y de datos de exposición medioambiental.

Or. en

### **Enmienda 305**

**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 22 – apartado 6 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

En el caso de una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la autoridad competente solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la evaluación del riesgo para el medio ambiente si se ha detectado la falta de información sobre medicamentos potencialmente nocivos para el medio ambiente.

*Enmienda*

En el caso de una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la autoridad competente solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la evaluación del riesgo para el medio ambiente si se ha detectado la falta de información sobre medicamentos potencialmente nocivos para el medio ambiente. ***La autoridad competente también podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización que incluya en la evaluación del riesgo para el medio ambiente las medidas de mitigación del riesgo contempladas en el apartado 3.***

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 22 – apartado 6 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

En el caso de una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la autoridad competente solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la evaluación del riesgo para el medio ambiente si se ha detectado la falta de información sobre medicamentos potencialmente nocivos para el medio ambiente.

*Enmienda*

En el caso de una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la autoridad competente solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la evaluación del riesgo para el medio ambiente si se ha detectado la falta de información sobre medicamentos potencialmente nocivos para el medio ambiente, ***además de la información que falte en relación con las medidas de***

*mitigación del riesgo a que se refiere el apartado 3.*

Or. en

**Enmienda 307**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 22 – apartado 6 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

En el caso de una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la autoridad competente solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la evaluación del riesgo para el medio ambiente si se ha detectado la falta de información sobre medicamentos potencialmente nocivos para el medio ambiente.

*Enmienda*

En el caso de una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la autoridad competente solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la evaluación del riesgo para el medio ambiente si se ha detectado la falta de información sobre medicamentos potencialmente nocivos para el medio ambiente. ***La evaluación del riesgo para el medio ambiente se actualizará cuando se disponga de nueva información, y cada cinco años a más tardar.***

Or. en

**Enmienda 308**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 22 – apartado 7**

*Texto de la Comisión*

7. En el caso de los medicamentos a que se refieren los artículos 9 a 12, el solicitante podrá hacer referencia a los estudios de la evaluación del riesgo para el

*Enmienda*

7. En el caso de los medicamentos a que se refieren los artículos 9 a 12, el solicitante, ***cuando proceda***, podrá hacer referencia a los estudios de la evaluación

medio ambiente realizados para el medicamento de referencia al preparar dicha evaluación.

del riesgo para el medio ambiente realizados para el medicamento de referencia al preparar dicha evaluación, *y facilitará cualquier otro dato que se requiera de conformidad con el anexo II y las directrices científicas a que se refiere el apartado primero.*

Or. en

### **Enmienda 309**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 22 – apartado 7**

##### *Texto de la Comisión*

7. En el caso de los medicamentos a que se refieren los artículos 9 a 12, el solicitante podrá hacer referencia a los estudios de la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizados para el medicamento de referencia al preparar dicha evaluación.

##### *Enmienda*

7. En el caso de los medicamentos a que se refieren los artículos 9 a 12, el solicitante podrá hacer referencia a los estudios de la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizados para el medicamento de referencia al preparar dicha evaluación, *y facilitará cualquier otro dato que se requiera de conformidad con el anexo II y las directrices científicas a que se refiere el apartado 5.*

Or. en

### **Enmienda 310**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 22 – apartado 7 bis (nuevo)**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

*7 bis. De conformidad con el Convenio de Aarhus<sup>1 bis</sup>, los estudios completos de evaluación medioambiental y los resúmenes con resultados se harán públicos y se compartirán de manera*



*proactiva con los titulares de instalaciones de agua potable y aguas residuales. Las autoridades competentes incluirán esta información en su repositorio de medicamentos.*

---

*<sup>1 bis</sup> Convenio de las Naciones Unidas sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, adoptado en Aarhus (Dinamarca) el 25 de junio de 1998.*

Or. en

**Enmienda 311**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 22 – apartado 7 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*7 bis. La Agencia o, en su caso, la autoridad competente del Estado miembro publicarán el resultado de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.*

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 22 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

### *Artículo 22 bis*

*De conformidad con el artículo 6, apartado 2, los solicitantes de autorizaciones de comercialización están obligados a incorporar los datos relativos a las experiencias de los pacientes en sus expedientes de solicitud. Si la inclusión de tales datos no es viable, los solicitantes deberán presentar una explicación detallada a la Agencia. La Agencia cooperará con las organizaciones de pacientes, las autoridades de los Estados miembros y otras entidades pertinentes en la formulación de directrices sobre la creación, la ejecución, el análisis y la divulgación de estudios que integren datos sustanciales y significativos sobre las experiencias de los pacientes con fines normativos.*

Or. en

### **Enmienda 313**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

### **Propuesta de Directiva**

### **Artículo 23 – apartado 1 – párrafo 1**

#### *Texto de la Comisión*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a treinta meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a

#### *Enmienda*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a treinta meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a

ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y que la Agencia haya **identificado como potencialmente nocivos** para el medio ambiente de conformidad con el apartado 2.

ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y **respecto a los** que la Agencia haya **determinado que pueden causar un riesgo** para el medio ambiente **en función de la priorización de riesgos** de conformidad con el apartado 2. **La Agencia hará público este programa.**

Or. en

## **Enmienda 314**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 23 – apartado 1 – párrafo 1**

##### *Texto de la Comisión*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a **treinta** meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y que la Agencia haya identificado como potencialmente nocivos para el medio ambiente de conformidad con el apartado 2.

##### *Enmienda*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a **doce** meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros, **al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)**, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y que la Agencia haya identificado como potencialmente nocivos para el medio ambiente de conformidad con el apartado 2.

Or. en

**Enmienda 315**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a treinta meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y que la Agencia haya **identificado como potencialmente nocivos** para el medio ambiente de conformidad con el apartado 2.

*Enmienda*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a treinta meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y **respecto a los** que la Agencia haya **determinado que pueden presentar un riesgo inaceptable** para el medio ambiente de conformidad con el apartado 2.

Or. en

**Enmienda 316**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a **treinta** meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia Europea de

*Enmienda*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a **doce** meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia Europea de

Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y que la Agencia haya identificado como potencialmente nocivos para el medio ambiente de conformidad con el apartado 2.

Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y que la Agencia haya identificado como potencialmente nocivos para el medio ambiente de conformidad con el apartado 2.

Or. en

**Enmienda 317**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

La Agencia hará público este programa.

*Enmienda*

La Agencia hará público este programa, ***cuya duración no será superior a diez años.***

Or. en

**Enmienda 318**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos ***como potencialmente nocivos*** para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del riesgo

*Enmienda*

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos ***que puedan presentar un riesgo inaceptable*** para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del

para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o información pertinentes.

riesgo para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o información pertinentes **y podrá consultar a las partes interesadas pertinentes, incluidos los agentes que gestionan residuos de medicamentos y su producción en el medio ambiente, particularmente en el agua.**

Or. en

### **Enmienda 319**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 23 – apartado 2**

##### *Texto de la Comisión*

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos como potencialmente nocivos para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del riesgo para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia **podrá solicitar** a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o información pertinentes.

##### *Enmienda*

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos **como potencialmente nocivos** para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del riesgo para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia **consultará a todas las partes interesadas pertinentes y solicitará** a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o información pertinentes.

Or. en

### **Enmienda 320**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 23 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos **como potencialmente nocivos** para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del riesgo para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o información pertinentes.

*Enmienda*

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos **que puedan presentar un riesgo** para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del riesgo para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o información pertinentes.

Or. en

**Enmienda 321**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos **como potencialmente nocivos** para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del riesgo para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o información pertinentes.

*Enmienda*

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos **que puedan presentar un riesgo** para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del riesgo para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o información pertinentes.

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos identificados en el programa a que se refiere el apartado 1 presentarán la evaluación del riesgo para el medio ambiente a la Agencia. La Agencia publicará el resultado del examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos **los datos** presentados por el titular de la autorización de comercialización.

*Enmienda*

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos identificados en el programa a que se refiere el apartado 1 presentarán la evaluación del riesgo para el medio ambiente a la Agencia. La Agencia publicará el resultado del examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos **un resumen de los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente y sus resultados** presentados por el titular de la autorización de comercialización, **así como el examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las directrices científicas a que se refiere el artículo 22, apartado 5.**

Or. en

**Enmienda 323**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 23 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos identificados en el programa a que se refiere el apartado 1 presentarán la evaluación del riesgo para el medio ambiente a la Agencia. La Agencia publicará el resultado del examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización.

*Enmienda*

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos identificados en el programa a que se refiere el apartado 1 presentarán la evaluación del riesgo para el medio ambiente a la Agencia. La Agencia publicará el resultado del examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos los **conjuntos de datos y resúmenes completos de los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente** presentados por el titular de la autorización de comercialización, **y dicho resultado se compartirá de manera proactiva con los titulares de instalaciones de agua potable y aguas residuales.**



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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos identificados en el programa a que se refiere el apartado 1 presentarán la evaluación del riesgo para el medio ambiente a la Agencia. La Agencia publicará el resultado del examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización.

*Enmienda*

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización **vigentes** de medicamentos identificados en el programa a que se refiere el apartado 1 presentarán la evaluación del riesgo para el medio ambiente a la Agencia. La Agencia publicará el resultado del examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización.

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. Cuando en el programa a que se refiere el apartado 1 se identifiquen varios medicamentos que contengan el mismo principio activo y que previsiblemente entrañen los mismos riesgos para el medio ambiente, las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia **alentarán** a los titulares de autorizaciones de comercialización **a que realicen** estudios conjuntos para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, a fin de minimizar la duplicación innecesaria de datos y el uso de animales.

*Enmienda*

4. Cuando en el programa a que se refiere el apartado 1 se identifiquen varios medicamentos que contengan el mismo principio activo y que previsiblemente entrañen los mismos riesgos para el medio ambiente, las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia **informarán** a los titulares de autorizaciones de comercialización **de la posibilidad de realizar** estudios conjuntos para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, **y les recomendarán tal posibilidad**, a fin de minimizar la

duplicación innecesaria de datos y el uso de animales. *En este sentido, al objeto de facilitar y promover una mayor utilización de estudios conjuntos, la Agencia supervisará estos desempeñando un papel de coordinación, cuando proceda y resulte necesario.*

Or. en

**Enmienda 326**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. Cuando en el programa a que se refiere el apartado 1 se identifiquen varios medicamentos que contengan el mismo principio activo y que previsiblemente entrañen los mismos riesgos para el medio ambiente, las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia alentarán a los titulares de autorizaciones de comercialización a que realicen estudios conjuntos para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, a fin de minimizar la duplicación innecesaria de datos y el uso de animales.

*Enmienda*

4. Cuando en el programa a que se refiere el apartado 1 se identifiquen varios medicamentos que contengan el mismo principio activo y que previsiblemente entrañen los mismos riesgos para el medio ambiente, las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia alentarán a los titulares de autorizaciones de comercialización a que realicen estudios conjuntos para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, a fin de minimizar la duplicación innecesaria de datos y el uso de animales, *y en concreto, de evitar la realización de pruebas innecesarias con especies vertebradas y de atenerse a la regla de las tres erres (reducir, reutilizar y reciclar).*

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 4 bis (nuevo)**

**4 bis.** *La Agencia velará por que a la evaluación del riesgo para el medio ambiente le siga la formulación de recomendaciones inequívocas dirigidas a los titulares de autorizaciones de comercialización sobre la manera de respetar las directrices y cumplir los requisitos en el futuro.*

Or. en

### **Enmienda 328**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 24 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. El establecimiento del sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente se basará en una priorización de las sustancias activas basada en el riesgo.

*Enmienda*

2. El establecimiento del sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente se basará en una priorización de las sustancias activas basada en el riesgo **y en los requisitos pertinentes en materia de datos, considerando en particular los estudios sobre vertebrados.**

Or. en

### **Enmienda 329**

**Pernille Weiss**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 24 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. El establecimiento del sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente se basará en una priorización de las sustancias activas basada en el riesgo.

*Enmienda*

2. El establecimiento del sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente se basará en una priorización de las sustancias activas basada en el riesgo **y en los datos**

*solicitados.*

Or. en

**Enmienda 330**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 24 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, llevará a cabo un proyecto piloto de prueba de concepto de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente que deberá completarse en un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

*Enmienda*

4. La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, llevará a cabo un proyecto piloto de prueba de concepto de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente que deberá completarse en un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, ***teniendo asimismo en cuenta los resultados de las iniciativas pertinentes de la Unión, como las relacionadas con los ensayos con animales.***

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 24 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, llevará a cabo un proyecto piloto de prueba de concepto de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente que deberá completarse en un plazo de ***tres*** años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

*Enmienda*

4. La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, llevará a cabo un proyecto piloto de prueba de concepto de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente que deberá completarse en un plazo de ***dos*** años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

**Enmienda 332**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 24 – apartado 5 – letra e bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*e bis) la priorización basada en el riesgo de los requisitos de datos para las sustancias activas, en particular para evitar ensayos innecesarios con animales.*

Or. en

**Enmienda 333**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 25 – apartado 2 – párrafo 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

La Agencia creará un repositorio de archivos maestros de sustancias activas, sus informes de evaluación y sus certificados, y garantizará la protección de los datos personales. La Agencia velará por que las autoridades competentes del Estado miembro tengan acceso a este repositorio.

La Agencia creará un repositorio de archivos maestros de sustancias activas, sus informes de evaluación y sus certificados, y garantizará la protección de los datos personales **y de la información delicada a efectos comerciales**. La Agencia velará por que las autoridades competentes del Estado miembro tengan acceso a este repositorio.

Or. en

**Enmienda 334**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 26 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Los solicitantes de autorizaciones de comercialización podrán, en lugar de presentar los datos pertinentes sobre una sustancia activa distinta de una sustancia activa química, o sobre otras sustancias presentes o utilizadas en la fabricación de un medicamento, exigidos de conformidad con el anexo II, basarse en un archivo maestro de calidad adicional, un certificado del archivo maestro de calidad adicional concedido por la Agencia de conformidad con el presente artículo («certificado del archivo maestro de calidad adicional») o un certificado que confirme que la calidad de dicha sustancia está adecuadamente controlada por la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea.

*Enmienda*

Los solicitantes de autorizaciones de comercialización podrán, en lugar de presentar los datos pertinentes sobre una sustancia activa distinta de una sustancia activa química, o sobre otras sustancias presentes o utilizadas en la fabricación de un medicamento, ***también las materias primas y los materiales de partida utilizados para la fabricación de terapias celulares y génicas***, exigidos de conformidad con el anexo II, basarse en un archivo maestro de calidad adicional, un certificado del archivo maestro de calidad adicional concedido por la Agencia de conformidad con el presente artículo («certificado del archivo maestro de calidad adicional») o un certificado que confirme que la calidad de dicha sustancia está adecuadamente controlada por la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea.

Or. en

**Enmienda 335**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 26 – apartado 1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Los solicitantes de autorizaciones de comercialización solo podrán basarse en un ***certificado del*** archivo maestro ***de calidad*** adicional si no existe ningún certificado en el mismo archivo maestro ***de calidad*** adicional.

*Enmienda*

Los solicitantes de autorizaciones de comercialización solo podrán basarse en un archivo maestro adicional si no existe ningún certificado en el mismo archivo maestro adicional.

Or. en

**Enmienda 336**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 26 – apartado 1 – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Los solicitantes de autorizaciones de comercialización también podrán, en lugar de presentar los datos pertinentes sobre la tecnología de plataforma utilizada en el contexto del proceso de fabricación de un medicamento, basarse en el archivo maestro de tecnología de plataforma, o en un certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma otorgado por la Agencia de conformidad con el presente artículo. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización solo podrán basarse en un archivo maestro adicional de tecnología de plataforma si no existe ningún certificado en el mismo archivo maestro adicional.*

Or. en

**Enmienda 337**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 26 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

2. El artículo 25, apartados 1 a 5, y apartados 7 y 8, también se aplicará mutatis mutandis al certificado del archivo maestro *de calidad* adicional.

2. El artículo 25, apartados 1 a 5, y apartados 7 y 8, también se aplicará mutatis mutandis al certificado del archivo maestro adicional.

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**

## Artículo 26 – apartado 3 – letra b

### *Texto de la Comisión*

b) los archivos maestros de calidad adicionales para los que puede utilizarse un certificado con el fin de proporcionar información específica sobre la calidad de una sustancia presente o *utilizada* en la fabricación de un medicamento;

### *Enmienda*

b) los archivos maestros de calidad adicionales para los que puede utilizarse un certificado con el fin de proporcionar información específica sobre la calidad de una sustancia, *preparación u otro material* presente o *utilizado* en la fabricación de un medicamento, *incluidas las terapias celulares y génicas*;

Or. en

## Enmienda 339 Pernille Weiss

### Propuesta de Directiva Artículo 26 – apartado 3 – letra b

#### *Texto de la Comisión*

b) los archivos maestros de calidad adicionales para los que puede utilizarse un certificado con el fin de proporcionar información específica sobre la calidad de una sustancia presente o utilizada en la fabricación de un medicamento;

#### *Enmienda*

b) los archivos maestros de calidad adicionales para los que puede utilizarse un certificado con el fin de proporcionar información específica sobre la calidad de una sustancia presente o utilizada en la fabricación de un medicamento, *incluidas las terapias celulares y génicas*;

Or. en

## Enmienda 340 Cristian-Silviu Buşoi

### Propuesta de Directiva Artículo 26 – apartado 3 – letra b

#### *Texto de la Comisión*

b) los archivos maestros *de calidad* adicionales para los que puede utilizarse un certificado con el fin de proporcionar información específica *sobre la calidad de*

#### *Enmienda*

b) los archivos maestros adicionales para los que puede utilizarse un certificado con el fin de proporcionar *la* información específica *a que se refieren los apartado 1*



*una sustancia presente o utilizada en la fabricación de un medicamento;*

*y 1 bis del presente artículo;*

Or. en

**Enmienda 341**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 26 – apartado 3 – letra b bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*b bis) las normas que rigen el contenido y el formato de la solicitud de un certificado del archivo maestro adicional;*

Or. en

**Enmienda 342**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 26 – apartado 3 – letra c**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

c) las normas para el examen de *las solicitudes de publicación de certificados de los archivos maestros de calidad adicionales;*

c) las normas para el examen de *una solicitud de certificado del archivo maestro adicional y para la concesión del certificado;*

Or. en

**Enmienda 343**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 26 – apartado 3 – letra d**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

d) las normas para introducir cambios

d) las normas para introducir cambios

en el archivo maestro *de calidad* adicional y en el certificado;

en el archivo maestro adicional y en el certificado;

Or. en

**Enmienda 344**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 26 – apartado 3 – letra e**

*Texto de la Comisión*

e) las normas de acceso de las autoridades competentes del Estado miembro al archivo maestro de calidad *adicional* y su informe de evaluación;

*Enmienda*

e) las normas de acceso de las autoridades competentes del Estado miembro al archivo maestro de calidad y su informe de evaluación;

Or. en

**Enmienda 345**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 26 – apartado 3 – letra f**

*Texto de la Comisión*

f) las normas sobre el acceso al archivo maestro *de calidad* adicional y al informe de evaluación de los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de autorizaciones de comercialización que se basen en un certificado de archivo maestro *de calidad* adicional.

*Enmienda*

f) las normas sobre el acceso al archivo maestro adicional y al informe de evaluación de los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de autorizaciones de comercialización que se basen en un certificado de archivo maestro adicional.

Or. en

**Enmienda 346**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**

## **Artículo 26 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

### **Artículo 26 bis**

#### **Archivos maestros de tecnología de plataforma adicionales**

- 1. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización podrán, en lugar de presentar los datos pertinentes sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento, exigidos de conformidad con el anexo II, basarse en un archivo maestro de tecnología de plataforma adicional o un certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional concedido por la Agencia de conformidad con el presente artículo («certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional»).**
- 2. El artículo 25, apartados 1 a 5, y apartados 7 y 8, también se aplicará mutatis mutandis al certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional.**
- 3. La descripción del archivo maestro de tecnología de plataforma representará la base utilizada por el solicitante para los datos pertinentes sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento, tal como se exige en el anexo II. Para describir de manera adecuada el archivo maestro de tecnología de plataforma, se facilitará la información adecuada que se establece en las directrices científicas publicadas por la Agencia.**
- 4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:**
  - a) las normas que rigen el contenido y el formato de la solicitud de un certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional;**
  - b) los archivos maestros de tecnología de plataforma adicionales para los que puede**

*utilizarse un certificado con el fin de proporcionar información específica sobre la tecnología de plataforma en la que se basa la producción de una sustancia presente o utilizada en la fabricación de un medicamento;*

*c) las normas para el examen de las solicitudes de publicación de certificados de los archivos maestros de tecnología de plataforma adicionales;*

*d) las normas para introducir cambios en el archivo maestro de tecnología de plataforma adicional y en el certificado;*

*e) las normas de acceso de las autoridades competentes del Estado miembro al archivo maestro de tecnología de plataforma adicional y su informe de evaluación;*

*f) las normas sobre el acceso al archivo maestro de tecnología de plataforma adicional y al informe de evaluación de los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de autorizaciones de comercialización que se basen en un certificado de archivo maestro de tecnología de plataforma adicional.*

*5. La Agencia elaborará y publicará directrices científicas sobre los requisitos de un archivo maestro de tecnología de plataforma adicional.*

*6. Si así lo solicita la Agencia, el fabricante de una sustancia presente o utilizada en la fabricación de un medicamento para el que se haya presentado una solicitud de certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional o el titular del certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional se someterá a una inspección para verificar la información contenida en la solicitud o en el archivo maestro. Si el titular del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional se niega a someterse a dicha inspección, la Agencia podrá*

*suspender o poner fin a la solicitud de certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional.*

Or. en

**Enmienda 347**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 28 – apartado 1 – letra b bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*b bis) la creación del producto ocurra en un espacio controlado de pruebas conforme se esboza en el artículo 114, apartado 2 del [Reglamento revisado (CE) n.º 726/2004], salvo que las excepciones estén justificadas con arreglo al razonamiento científico y técnico.*

Or. en

**Enmienda 348**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 28 – apartado 6 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*6 bis. Al promulgar actos delegados con arreglo al presente artículo, la Comisión entablará un diálogo con la Agencia, las autoridades competentes nacionales, el Comité Farmacéutico, y las partes interesadas pertinentes.*

Or. en

**Enmienda 349**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 28 – apartado 6 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**6 ter.** *La Comisión presentará un informe sobre la experiencia adquirida con los marcos adaptados al Parlamento Europeo y al Consejo de la Unión Europea. El informe inaugural deberá presentarse en el plazo de cinco años transcurrido desde [insértese la fecha correspondiente a 18 meses después de la ejecución de la presente Directiva] y, posteriormente, con arreglo a un ciclo quinquenal. Dependiendo de los resultados del informe, la Comisión podrá proponer cambios legislativos de las leyes farmacéuticas generales, que reflejen los conocimientos prácticos derivados de emplear los marcos adaptados.*

Or. en

**Enmienda 350**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 29 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) comprobará si los datos y los documentos presentados en apoyo de la solicitud cumplen lo dispuesto en el artículo 6 y los artículos y 9 a 14 («validación») y examinará si se cumplen las condiciones para la expedición de una autorización de comercialización establecidas en los artículos 43 a 45;

a) comprobará **en el plazo de veinte días** si los datos y los documentos presentados en apoyo de la solicitud cumplen lo dispuesto en el artículo 6 y los artículos y 9 a 14 («validación») y examinará si se cumplen las condiciones para la expedición de una autorización de comercialización establecidas en los artículos 43 a 45;

Or. en

## Enmienda 351

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 29 – apartado 3

##### *Texto de la Comisión*

3. Cuando la autoridad competente del Estado miembro considere que la solicitud de autorización de comercialización está incompleta o contiene deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, informará de ello al solicitante y fijará un plazo para la presentación de la información y la documentación que falten. Si el solicitante no facilita la información y documentación omitidas en el plazo fijado, la solicitud se considerará retirada.

##### *Enmienda*

3. Cuando la autoridad competente del Estado miembro considere que la solicitud de autorización de comercialización está incompleta o contiene deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, informará de ello al solicitante y fijará un plazo **mínimo de catorce días** para la presentación de la información y la documentación que falten. Si el solicitante no facilita la información y documentación omitidas en el plazo fijado, la solicitud se considerará retirada **por defecto**.

Or. en

## Enmienda 352

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 29 – apartado 4 – párrafo 2

##### *Texto de la Comisión*

La autoridad competente del Estado miembro resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro informará de ello al solicitante y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro, la solicitud se considerará retirada.

##### *Enmienda*

La autoridad competente del Estado miembro resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro informará de ello al solicitante y fijará un plazo **mínimo de catorce días** para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro, la solicitud se considerará retirada **por defecto**.

Or. en

### Enmienda 353

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Propuesta de Directiva

#### Artículo 30 – párrafo 1

##### *Texto de la Comisión*

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya completado dentro de un plazo máximo de ciento ochenta días posteriores a la presentación de una solicitud válida calculados a partir de la fecha de validación de la solicitud de autorización de comercialización.

##### *Enmienda*

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya completado dentro de un plazo máximo de ciento ochenta días ***(excluidos los períodos de suspensión del cómputo de plazo)*** posteriores a la presentación de una solicitud válida calculados a partir de la fecha de validación de la solicitud de autorización de comercialización.

Or. en

### Enmienda 354

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

#### Propuesta de Directiva

#### Artículo 30 – párrafo 1

##### *Texto de la Comisión*

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya completado dentro de un plazo máximo de ciento ***ochenta*** días posteriores a la presentación de una solicitud válida calculados a partir de la fecha de validación de la solicitud de autorización de comercialización.

##### *Enmienda*

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya completado dentro de un plazo máximo de ciento ***veinte*** días posteriores a la presentación de una solicitud válida calculados a partir de la fecha de validación de la solicitud de autorización de comercialización.

Or. en



**Enmienda 355**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 30 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a la fijación de precios de medicamentos o su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad, cuando una autorización de comercialización se haya otorgado de conformidad con el [Reglamento revisado (CE) n.º 726/2004], los Estados miembros velarán por que el medicamento se comercialice en el plazo de noventa días transcurrido desde la fecha de expedición de la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 16 del [Reglamento revisado (CE) n.º 726/2004]*

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 34 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

3. El solicitante informará de su solicitud a todas las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro **podrá solicitar, por razones justificadas de salud pública,** entrar en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la

3. El solicitante informará de su solicitud a todas las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro **tendrá la posibilidad de** entrar en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la

solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

Or. en

**Enmienda 357**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 34 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. *El solicitante informará de su solicitud a todas las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación.* La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar, por razones justificadas de salud pública, *entrar en* el procedimiento *e informará de su solicitud al* solicitante y *a* la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado en *un* plazo de *treinta* días *a partir de* la fecha de *presentación de la solicitud*. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

*Enmienda*

3. *Sobre la base de la información facilitada por el grupo de coordinación para los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo,* la autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar, por razones justificadas de salud pública, *reconocer* el procedimiento en *el* plazo de *quince* días *desde* la fecha de *su cierre, previo acuerdo con el* solicitante y la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

Or. en

**Enmienda 358**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 34 – apartado 4 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el

*Enmienda*

La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el

procedimiento descentralizado resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello al solicitante y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado, la solicitud se considerará *retirada*.

procedimiento descentralizado resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello al solicitante y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y fijará un plazo *mínimo de catorce días* para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado, la solicitud se considerará *rechazada*.

Or. en

### **Enmienda 359**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 34 – apartado 4 – párrafo 2**

##### *Texto de la Comisión*

La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello al solicitante y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado, la solicitud se considerará retirada.

##### *Enmienda*

La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello al solicitante y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y fijará un plazo *mínimo de catorce días* para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado, la solicitud se considerará retirada.

Or. en

## Enmienda 360

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 34 – apartado 5

##### *Texto de la Comisión*

5. En un plazo de ciento veinte días a partir de la validación de la solicitud, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado preparará un informe de evaluación, un resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto y los enviará a los Estados miembros interesados y al solicitante.

##### *Enmienda*

5. En un plazo de ciento veinte días a partir de la validación de la solicitud, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado preparará un informe de evaluación, un resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto y los enviará a los Estados miembros interesados y al solicitante. ***Durante dicho período, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán solicitar reconocer el procedimiento y entrar en este tras la validación, e informarán al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento centralizado.***

Or. en

## Enmienda 361

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 36 – apartado 4

##### *Texto de la Comisión*

4. El solicitante informará de su solicitud a las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro ***podrá solicitar, por motivos justificados de salud pública, la entrada*** en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado

##### *Enmienda*

4. El solicitante informará de su solicitud a las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro ***tendrá la posibilidad de entrar*** en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el

miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

procedimiento de reconocimiento mutuo en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

Or. en

**Enmienda 362**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 36 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. *El solicitante informará de su solicitud a las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación.* La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar, por motivos justificados de salud pública, *la entrada en* el procedimiento *e informará de su solicitud al* solicitante y *a* la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo en *un* plazo de *treinta* días *a partir de* la fecha de *presentación de la solicitud*. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

*Enmienda*

4. *Sobre la base de la información facilitada por el grupo de coordinación para los procedimiento descentralizados y de reconocimiento mutuo*, la autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar, por motivos justificados de salud pública, *reconocer* el procedimiento en *el* plazo de *quince* días *desde* la fecha de *su cierre, previo acuerdo con el* solicitante y la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 36 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**4 bis.** *Con el fin de examinar la solicitud presentada de conformidad con el artículo 6 y los artículos 9 a 14, las autoridades competentes de los Estados miembros comprobarán en el plazo de veinte días si los datos y los documentos presentados en apoyo de la solicitud cumplen lo dispuesto en el artículo 6 y los artículos 9 a 14 («validación»), y examinarán si se cumplen las condiciones para la expedición de una autorización de comercialización establecidas en los artículos 43 a 45;*

Or. en

**Enmienda 364**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 36 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**4 bis.** *Con el fin de examinar la solicitud presentada de conformidad con el artículo 6 y los artículos 9 a 14, las autoridades competentes de los Estados miembros comprobarán en el plazo de treinta días si los datos y los documentos presentados en apoyo de la solicitud cumplen lo dispuesto en el artículo 6 y los artículos 9 a 14 («validación»), y examinarán si se cumplen las condiciones para la expedición de una autorización de comercialización establecidas en los artículos 43 a 45;*

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 37 – apartado 2 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

El Grupo de Coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro, **nombrado** por un período prorrogable de tres años. Los Estados miembros podrán nombrar un suplente para un período renovable de tres años. Los miembros del grupo de coordinación podrán ir acompañados de expertos.

*Enmienda*

El Grupo de Coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro **y un representante de las organizaciones de pacientes, nombrados** por un período prorrogable de tres años. Los Estados miembros podrán nombrar un suplente para un período renovable de tres años. Los miembros del grupo de coordinación podrán ir acompañados de expertos.

Or. en

**Enmienda 366**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 38 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Todos los Estados miembros interesados que estén en desacuerdo harán todo lo posible por ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista oralmente o por escrito. Si, en el plazo de **sesenta** días a partir de la comunicación de los elementos de desacuerdo, los Estados miembros llegan a un acuerdo por consenso, el Estado miembro de referencia dará fe del acuerdo, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 34, apartado 7, o en el artículo 36, apartado 8.

*Enmienda*

3. Todos los Estados miembros interesados que estén en desacuerdo harán todo lo posible por ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista oralmente o por escrito. Si, en el plazo de **treinta** días a partir de la comunicación de los elementos de desacuerdo, los Estados miembros llegan a un acuerdo por consenso, el Estado miembro de referencia dará fe del acuerdo, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 34, apartado 7, o en el artículo 36, apartado 8.

Or. en

**Enmienda 367**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 38 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. Si en el plazo de *sesenta* días establecido en el apartado 3 no puede llegarse a un acuerdo por consenso, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en los artículos 41 y 42.

*Enmienda*

4. Si en el plazo de *treinta* días establecido en el apartado 3 no puede llegarse a un acuerdo por consenso, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en los artículos 41 y 42.

Or. en

**Enmienda 368**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 40 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. El grupo de coordinación establecerá una lista de medicamentos para los cuales deberán elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto, teniendo en cuenta las propuestas de las autoridades competentes de todos los Estados miembros, y transmitirá dicha lista a la Comisión.

*Enmienda*

2. El grupo de coordinación establecerá una lista de medicamentos para los cuales deberán elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto, ***incluida la armonización de las indicaciones pediátricas aprobadas, las dosis y las edades para las que se recomienda el producto***, teniendo en cuenta las propuestas de las autoridades competentes de todos los Estados miembros, y transmitirá dicha lista a la Comisión.

Or. en

**Enmienda 369**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**



**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 41 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Cuando se haga referencia al procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano a que se refiere el artículo 148 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de **sesenta** días a partir de la fecha en que le haya sido sometida la cuestión.

*Enmienda*

Cuando se haga referencia al procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano a que se refiere el artículo 148 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de **treinta** días a partir de la fecha en que le haya sido sometida la cuestión.

Or. en

**Enmienda 370**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 42 – apartado 5 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**5 bis. El Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano emitirá su dictamen por escrito. Los Estados miembros dispondrán de un plazo de diez días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión.**

Or. en

*Justificación*

*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.*

## Enmienda 371

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 43 – apartado 3

##### *Texto de la Comisión*

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos, sin demora indebida, la autorización nacional de comercialización, el resumen de las características del producto, el prospecto, las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 44 y 45 y las obligaciones impuestas posteriormente de conformidad con el artículo 87, así como los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones y obligaciones para cada medicamento que hayan autorizado.

##### *Enmienda*

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos, sin demora indebida, la autorización nacional de comercialización, el resumen de las características del producto, el prospecto, ***el plan de gestión de los antimicrobianos y los requisitos de información especial a que se refiere el artículo 17, apartado 1,*** las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 44 y 45 y las obligaciones impuestas posteriormente de conformidad con el artículo ***17, apartado 2 y con el artículo 87,*** así como los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones y obligaciones para cada medicamento que hayan autorizado.

Or. en

## Enmienda 372

Margarita de la Pisa Carrión

en nombre del Grupo ECR

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 43 – apartado 4

##### *Texto de la Comisión*

4. La autoridad ***competente del*** Estado miembro podrá examinar y ***pronunciarse sobre las*** pruebas adicionales ***disponibles, independientemente de los datos presentados*** por el titular de la autorización de comercialización. ***Sobre esta base, el resumen de las características del producto se actualizará si las pruebas adicionales repercuten*** en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

##### *Enmienda*

4. La autoridad ***pertinente en el*** Estado miembro podrá ***considerar a su discreción fuentes de pruebas de alta calidad*** adicionales, ***junto con las pruebas aportadas*** por el titular de la autorización de comercialización, ***para su evaluación científica. Si, después de revisar todas las pruebas, incluida toda información complementaria, la autoridad considera necesaria una modificación del*** resumen de las características del producto ***debido a***

*su repercusión en la relación beneficio-riesgo del producto en el marco de sus usos aprobados, comunicará de inmediato su sugerencia al titular de la autorización de comercialización. El titular recibirá todas las pruebas adicionales y los documentos de los estudios pertinentes en los que se base la propuesta. También se le pedirá que presente su punto de vista sobre las pruebas aportadas y, si procede, tendrá la oportunidad de mantener con la autoridad un debate respecto a las actualizaciones propuestas del resumen del producto. La autoridad informará al titular de la autorización de comercialización de su decisión sin demora innecesaria. En caso de que el titular de la autorización de comercialización no convenga con la decisión de la autoridad, podrá solicitar por escrito una reevaluación. Tras dicha solicitud, la autoridad deberá notificar el caso de inmediato a la Agencia, aportando una descripción detallada de los asuntos sin resolver y de los motivos del desacuerdo, enviando una copia al titular. Una vez que se informe de la intervención de la Agencia al titular, este deberá presentar a la mayor brevedad sus motivos detallados de la solicitud a la Agencia. En el plazo de treinta días desde la recepción de tales motivos, la Agencia revisará la decisión de la autoridad y emitirá un dictamen concluyente, en el que figuren los argumentos de su conclusión. Si el dictamen definitivo de la Agencia exige un cambio en el resumen de las características del producto, este se actualizará en consecuencia.*

Or. en

**Enmienda 373**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

## Artículo 43 – apartado 5

### *Texto de la Comisión*

5. Las autoridades competentes de los Estados miembros elaborarán un informe de evaluación y realizarán comentarios sobre el expediente por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas y no clínicas, los estudios clínicos, el sistema de gestión de riesgos, la evaluación de riesgos para el medio ambiente y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate.

### *Enmienda*

5. Las autoridades competentes de los Estados miembros elaborarán un informe de evaluación y realizarán comentarios sobre el expediente por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas y no clínicas, los estudios clínicos, el sistema de gestión de riesgos, la evaluación de riesgos para el medio ambiente y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate. ***En el caso de los procesos de revisión acelerados, las autoridades competentes convendrán plazos vinculantes con los solicitantes respecto a la provisión de una evaluación del riesgo para el medio ambiente completa después de recibir la autorización de comercialización.***

Or. en

## Enmienda 374

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

## Propuesta de Directiva

### Artículo 43 – apartado 6

### *Texto de la Comisión*

6. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos sin demora indebida el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones terapéuticas solicitadas.

### *Enmienda*

6. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos sin demora indebida el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, ***salvo que exista un interés público primordial en su revelación.*** Se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones terapéuticas solicitadas.

Or. en

## Enmienda 375

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 44 – apartado 1 – párrafo 1 – letra g

##### *Texto de la Comisión*

g) en el caso de los medicamentos para los que exista un alto grado de incertidumbre en cuanto a la relación entre los criterios indirectos de valoración y el resultado sanitario esperado, cuando sea apropiado y pertinente para la relación beneficio-riesgo, una obligación posautorización de justificar el beneficio clínico;

##### *Enmienda*

g) en el caso de los medicamentos para los que, ***por motivos debidamente justificados descritos en el informe de evaluación***, exista un alto grado de incertidumbre en cuanto a la relación entre los criterios indirectos de valoración y el resultado sanitario esperado, cuando sea apropiado y pertinente para la relación beneficio-riesgo, ***prestando especial atención a las nuevas sustancias activas e indicaciones terapéuticas***, una obligación posautorización de justificar el beneficio clínico;

Or. en

## Enmienda 376

Pernille Weiss

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 44 – apartado 1 – párrafo 1 – letra h

##### *Texto de la Comisión*

h) que se realicen estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización, recopilación de datos de seguimiento o información sobre el uso, cuando sea necesario seguir investigando las preocupaciones identificadas o potenciales sobre los riesgos para el medio ambiente *o* la salud pública, ***incluida*** la resistencia a los antimicrobianos, después de que se haya comercializado el medicamento;

##### *Enmienda*

h) que se realicen estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización, recopilación de datos de seguimiento o información sobre el uso, cuando sea necesario seguir investigando las preocupaciones identificadas o potenciales sobre los riesgos para el medio ambiente, ***incluida*** la salud pública, ***y en particular*** la resistencia a los antimicrobianos, después de que se haya comercializado el medicamento;

Or. en

**Enmienda 377**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 47 – apartado 1 – letra d**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante, o el solicitante no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;**

**suprimida**

Or. en

**Enmienda 378**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 47 – apartado 1 – letra d**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante, o el solicitante no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;**

**suprimida**

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 47 – apartado 1 – letra d**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante, o el solicitante no *ha* abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada, *o el motivo de la naturaleza incompleta de la evaluación del riesgo para el medio ambiente no está debidamente justificado o corroborado* por el solicitante, o el solicitante, *o las medidas de mitigación del riesgo adoptadas por este, de conformidad con el artículo 22, apartado 3 de la presente Directiva, no han* abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

Or. en

### **Enmienda 380**

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

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 47 – apartado 1 – letra d**

##### *Texto de la Comisión*

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante, o el solicitante no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

##### *Enmienda*

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante, o el solicitante no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente, *con la excepción de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 para evitar restringir el acceso de los pacientes a los tratamientos existentes;*

Or. en

### **Enmienda 381**

**Pernille Weiss**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 47 – apartado 1 bis (nuevo)**

**1 bis.** *La autorización nacional de comercialización también podrá denegarse si, tras la comprobación de los datos y los documentos mencionados en el artículo 6 y sin perjuicio de los requisitos específicos establecidos en los artículos 9 a 14, se considera que la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante o si este no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la autoridad competente considera que los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización con arreglo al artículo 44, apartado 1, letra h), serían una medida insuficiente para garantizar la protección del medio ambiente.*

Or. en

**Enmienda 382**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 51 – apartado 1 – letra e**

*Texto de la Comisión*

e) sea un *antimicrobiano*; o

*Enmienda*

e) sea un *antibiótico con un riesgo de resistencia a los antimicrobianos identificado*; o

Or. en

**Enmienda 383**

**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 51 – apartado 1 – letra e**



*Texto de la Comisión*

e) sea un antimicrobiano; *o*

*Enmienda*

e) sea un antimicrobiano *de administración sistémica*;

Or. en

**Enmienda 384**

**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 51 – apartado 1 – letra e**

*Texto de la Comisión*

e) sea un antimicrobiano; *o*

*Enmienda*

e) sea un antimicrobiano *de uso sistémico*; *o*

Or. en

**Enmienda 385**

**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 51 – apartado 1 – letra e bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*e bis) sea un antibiótico; o*

Or. en

**Enmienda 386**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 51 – apartado 1 – letra f**

*Texto de la Comisión*

f) contenga una sustancia activa *persistente, bioacumulable y tóxica*, *o*

*Enmienda*

f) contenga una sustancia activa, *o cualquiera de sus ingredientes o*

muy *persistente* y muy *bioacumulable*, o *persistente, móvil y tóxica*, o muy *persistente* y muy *móvil*, para la que se requiera receta médica como medida de minimización del riesgo con respecto al medio ambiente, a menos que el uso del medicamento y la seguridad del paciente exijan otra cosa.

*componentes, que sean persistentes, bioacumulables y tóxicos*, o muy *persistentes* y muy *bioacumulables*, o *persistentes, móviles y tóxicos*, o muy *persistentes* y muy *móviles o enumerados en el anexo X de la Directiva 2000/60/CE o en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE*, para la que se requiera receta médica como medida de minimización del riesgo con respecto al medio ambiente, a menos que el uso del medicamento y la seguridad del paciente exijan otra cosa.

Or. en

### Enmienda 387

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Propuesta de Directiva

#### Artículo 51 – apartado 2

##### *Texto de la Comisión*

2. Los Estados miembros podrán establecer condiciones adicionales para la prescripción de antimicrobianos, restringir la validez de la receta médica **y limitar las cantidades prescritas a la cantidad necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate**, o someter determinados medicamentos antimicrobianos a una receta médica especial o a una receta médica restringida.

##### *Enmienda*

2. Los Estados miembros podrán establecer condiciones adicionales para la prescripción de antimicrobianos, restringir la validez de la receta médica o someter determinados medicamentos antimicrobianos a una receta médica especial o a una receta médica restringida.

Or. en

### Enmienda 388

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Propuesta de Directiva

#### Artículo 51 – apartado 2 bis (nuevo)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

**2 bis. Los Estados miembros, siempre que sea posible, dispondrán la prescripción por unidad y la dispensación para el tratamiento o la terapia de que se trate.**

Or. en

**Enmienda 389**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 56 – apartado 3 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizará, dentro de los límites de su responsabilidad, suministros apropiados y continuos de ese medicamento a los distribuidores mayoristas, las farmacias o las personas autorizadas para dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

*Enmienda*

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizará, dentro de los límites de su responsabilidad **contractual**, suministros apropiados y continuos de ese medicamento a los distribuidores mayoristas, las farmacias o las personas autorizadas para dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas. **Los Estados miembros se basarán en la información contenida en el sistema de archivos a que se refiere el artículo 67, apartado 2, párrafo segundo, letra e), con el fin de garantizar que los titulares de autorizaciones de comercialización se atengan a sus obligaciones de suministro.**

Or. en

**Enmienda 390**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 56 – apartado 3 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro **garantizará**, dentro de los límites de su responsabilidad, suministros apropiados y continuos de ese medicamento a los distribuidores mayoristas, las farmacias o las personas autorizadas para dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

*Enmienda*

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro, **o un distribuidor mayorista designado por el titular de una autorización de comercialización, garantizarán**, dentro de los límites de su responsabilidad, suministros apropiados y continuos de ese medicamento a los distribuidores mayoristas **de conformidad con los artículos 166 y 167**, las farmacias y las personas autorizadas para dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

Or. en

**Enmienda 391**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 56 – apartado 3 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizará, dentro de los límites de su responsabilidad, suministros apropiados y continuos de ese medicamento a los distribuidores mayoristas, las farmacias o las personas autorizadas para dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

*Enmienda*

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizará, dentro de los límites de su responsabilidad, suministros apropiados y continuos de ese medicamento a los distribuidores mayoristas **de conformidad con los artículos 166 y 167**, las farmacias o las personas autorizadas para dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

Or. en

**Enmienda 392**  
**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 56 – apartado 3 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizará, dentro de los límites de su responsabilidad, suministros apropiados y continuos de ese medicamento a los distribuidores mayoristas, las farmacias *o* las personas autorizadas para dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

*Enmienda*

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizará, dentro de los límites de su responsabilidad, suministros apropiados y continuos de ese medicamento a los distribuidores mayoristas, las farmacias *y* las personas autorizadas para dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 56 – apartado 3 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*En el caso de los medicamentos derivados de SdOH que se obtengan de donaciones altruistas y no remuneradas, los Estados miembros velarán, con arreglo a obligaciones de servicio público, por que los fabricantes, dentro de los límites de sus responsabilidades, proporcionen un suministro apropiado y continuo a los pacientes en cada Estado miembro. Los Estados miembros negociarán precios justos y transparentes de los medicamentos derivados de SdOH, y garantizarán que los productos de escaso beneficio también se pongan a disposición de los pacientes y que exista una inversión continua en investigación e innovación respecto a tales productos.*

***Cuando los medicamentos se deriven de SdOH donadas, los fabricantes, con arreglo a la obligación de servicio público en los Estados miembros, deberán informar anualmente a las autoridades de las cantidades de SdOH procesadas recogidas localmente, y de los medicamentos elaborados a partir de tales sustancias.***

Or. en

#### **Enmienda 394**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 56 – apartado 4**

##### *Texto de la Comisión*

4. El titular de la autorización de comercialización velará, en todas las fases de fabricación y distribución, por que los materiales de partida y los ingredientes de los medicamentos y los propios medicamentos cumplan los requisitos de la presente Directiva y, en su caso, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y de otras disposiciones del Derecho de la Unión, y comprobará que se cumplen dichos requisitos.

##### *Enmienda*

4. El titular de la autorización de comercialización velará, en todas las fases de fabricación y distribución, ***dentro de los límites de su responsabilidad***, por que los materiales de partida y los ingredientes de los medicamentos y los propios medicamentos cumplan los requisitos de la presente Directiva y, en su caso, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y de otras disposiciones del Derecho de la Unión, y comprobará que se cumplen dichos requisitos.

Or. en

#### **Enmienda 395**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 56 – apartado 7**

##### *Texto de la Comisión*

7. Si el titular de la autorización de comercialización considera o tiene motivos

##### *Enmienda*

7. Si el titular de la autorización de comercialización considera o tiene motivos

para pensar que el medicamento que ha comercializado no es conforme con la autorización de comercialización o con la presente Directiva y el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] adoptará inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. El titular de la autorización de comercialización informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes y a los distribuidores afectados.

para pensar que el medicamento que ha comercializado no es conforme con la autorización de comercialización o con la presente Directiva y el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] adoptará inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda, ***en consulta con las autoridades competentes***. El titular de la autorización de comercialización informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes y a los distribuidores afectados.

Or. en

**Enmienda 396**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 56 – apartado 9**

*Texto de la Comisión*

9. Previa solicitud, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la autoridad competente todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento, así como cualquier dato de que disponga sobre el volumen de prescripciones.

*Enmienda*

9. Previa solicitud, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la autoridad competente todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento ***en la UE o en un Estado miembro. El titular de la autorización de comercialización podrá servirse de la información contenida en el sistema de archivos a que se refiere el artículo 67, apartado 2, párrafo segundo, letra e) para la provisión de datos relativos al volumen de ventas del medicamento***, así como de cualquier dato de que disponga sobre el volumen de prescripciones.

Or. en

**Enmienda 397**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 56 – apartado 9**

*Texto de la Comisión*

9. Previa solicitud, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la autoridad competente todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento, así como cualquier dato de que disponga sobre el volumen de prescripciones.

*Enmienda*

9. Previa solicitud, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la autoridad competente todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento, así como cualquier dato de que disponga sobre el volumen de prescripciones, ***en la UE o en un Estado miembro. El titular de la autorización de comercialización podrá servirse de la información contenida en el sistema de archivos a que se refiere el artículo 67, apartado 2, párrafo segundo, letra e) para la provisión de datos relativos al volumen de ventas del medicamento.***

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – título**

*Texto de la Comisión*

Responsabilidad de informar sobre la ayuda financiera pública

*Enmienda*

Responsabilidad de informar sobre la ayuda financiera pública ***y de facilitar los datos de costes de todas las actividades de investigación y desarrollo de medicamentos aplicables***

Or. en

**Enmienda 399**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 1**



*Texto de la Comisión*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

*Enmienda*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa ***e indirecta*** recibida de cualquier ***entidad privada extranjera o europea, incluidas las entidades filantrópicas***, autoridad pública u organismo de la Unión financiado con fondos públicos, ***incluidas las ventajas fiscales y las subvenciones***, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

Or. en

**Enmienda 400**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 57 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública ***u*** organismo financiado con fondos públicos, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

*Enmienda*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa ***e indirecta*** recibida de cualquier autoridad pública, organismo financiado con fondos públicos, ***u organización o fondo filantrópico o sin ánimo de lucro***, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

Or. en

**Enmienda 401**  
**Henna Virkkunen**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

*Enmienda*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos **con sede en la Unión Europea**, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica **con sede en la Unión Europea** que haya recibido dicha ayuda.

Or. en

*Justificación*

*Con el requisito sobre la revelación de los fondos de I+D facilitados se pretende abordar (indirectamente) la asequibilidad de los medicamentos en Europa (véase la evaluación de impacto, p.23). Por tanto, su aplicabilidad debe limitarse a la financiación de la UE y no debe incluir la financiación obtenida al margen de la Unión. La financiación en los Estados miembros de la UE no exige la acción de esta, ya que está regulada por cada uno de los Estados, en el marco de su sistema y su presupuesto de asistencia sanitaria.*

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por

*Enmienda*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo **de la Unión Europea** financiado con fondos públicos, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del

una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

Or. en

**Enmienda 403**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

*Enmienda*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo **de la Unión** financiado con fondos públicos, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

Or. en

**Enmienda 404**  
**Ville Niinistö**  
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***1 bis. El titular de la autorización de comercialización declarará todos los casos en los que el producto se haya adquirido en cualquiera de las etapas de desarrollo a entidades que no ejercen una actividad económica («entidades sin***

*ánimo de lucro») o a un consorcio de investigación público-privado.*

Or. en

**Enmienda 405**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 57 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*1 bis. El titular de la autorización de comercialización también facilitará una estimación de los costes en los que se haya incurrido para la investigación y el desarrollo del medicamento objeto de una autorización de comercialización nacional o centralizada.*

Or. en

**Enmienda 406**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 57 – apartado 2 – letra a – inciso ii**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

ii) la autoridad pública o el organismo financiado con fondos públicos que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

ii) la autoridad pública, el organismo financiado con fondos públicos o la organización *o el fondo o la organización filantrópico o sin ánimo de lucro* que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

Or. en

**Enmienda 407**

**Henna Virkkunen**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 2 – letra a – inciso ii**

*Texto de la Comisión*

ii) la autoridad pública o el organismo financiado con fondos públicos que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

*Enmienda*

ii) la autoridad pública o el organismo de la Unión financiado con fondos públicos **con sede en la Unión Europea** que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

Or. en

*Justificación*

*Con el requisito sobre la revelación de los fondos de I+D facilitados se pretende abordar (indirectamente) la asequibilidad de los medicamentos en Europa (véase la evaluación de impacto, p.23). Por tanto, su aplicabilidad debe limitarse a la financiación de la UE y no debe incluir la financiación obtenida al margen de la Unión. La financiación en los Estados miembros de la UE no exige la acción de esta, ya que está regulada por cada uno de los Estados, en el marco de su sistema y su presupuesto de asistencia sanitaria.*

**Enmienda 408**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 2 – letra a – inciso ii**

*Texto de la Comisión*

ii) la autoridad pública o el organismo financiado con fondos públicos que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

*Enmienda*

ii) la autoridad pública o el organismo **de la Unión** financiado con fondos públicos que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 2 – letra a – inciso ii**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

ii) la *autoridad pública o el organismo financiado con fondos públicos* que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

ii) la *entidad* que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

Or. en

**Enmienda 410**  
**Henna Virkkunen**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 2 – letra a – inciso iii**

*Texto de la Comisión*

iii) la entidad jurídica que recibió la ayuda a que se refiere el inciso i).

*Enmienda*

iii) la entidad jurídica *con sede en la Unión Europea* que recibió la ayuda a que se refiere el inciso i).

Or. en

*Justificación*

*Con el requisito sobre la revelación de los fondos de I+D facilitados se pretende abordar (indirectamente) la asequibilidad de los medicamentos en Europa (véase la evaluación de impacto, p.23). Por tanto, su aplicabilidad debe limitarse a la financiación de la UE y no debe incluir la financiación obtenida al margen de la Unión. La financiación en los Estados miembros de la UE no exige la acción de esta, ya que está regulada por cada uno de los Estados, en el marco de su sistema y su presupuesto de asistencia sanitaria.*

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 2 – letra a – inciso iii bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*iii bis) la entidad jurídica independiente de la que obtuvo una licencia en relación con el medicamento, o a la que adquirió este, en sus fases previas de desarrollo, y en qué etapa del proceso de investigación y desarrollo. El titular de la autorización de comercialización, en la medida de lo*

*posible, incluirá en el informe los datos relativos a la financiación pública o privada recibida por la entidad independiente para sus actividades de investigación en relación con el medicamento.*

Or. en

**Enmienda 412**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 57 – apartado 2 – letra a – inciso iii bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*iii bis) el porcentaje de los costes de investigación y desarrollo totales sufragados por la ayuda financiera a que se refiere el apartado 1;*

Or. en

**Enmienda 413**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 57 – apartado 2 – letra a – inciso iii ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*iii ter) una estimación de los costes totales en que se haya incurrido para la investigación y el desarrollo del medicamento, que se desagregarán en cada etapa de la investigación y el desarrollo del fármaco, incluidas las de investigación básica, investigación preclínica, y fases I, II y III de la investigación clínica del medicamento; así como los estudios posteriores a la comercialización.*

**Enmienda 414**  
**Ville Niinistö**  
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 2 – letra a – inciso iii ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*iii ter) en su caso, la información relacionada con la adquisición de la licencia de producto a una entidad sin ánimo de lucro o a un consorcio público-privado, incluido el importe de los fondos públicos invertidos previamente a la adquisición del producto, la etapa de desarrollo y el nombre de la entidad.*

**Enmienda 415**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 6 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*6 bis. La Agencia proporcionará un sitio web de acceso público para facilitar el acceso a los enlaces electrónicos que se le comuniquen de conformidad con los apartados 2 y 3, clasificados, cuando proceda, por medicamentos y por Estado miembro.*

**Enmienda 416**  
**Ville Niinistö**  
en nombre del Grupo Verts/ALE



**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Artículo 57 bis**

***Responsabilidad de informar de los costes de investigación y desarrollo***

***Además de la información consignada en el artículo 57, el titular de la autorización de comercialización, cuando presente una solicitud de reembolso en un Estado miembro respecto a un producto autorizado a escala nacional o central, proporcionará, a petición de la autoridad nacional competente encargada de la fijación de precios y del reembolso, un informe pormenorizado y auditado externamente sobre el gasto de la empresa relacionado con los costes de investigación y desarrollo del medicamento.***

Or. en

**Enmienda 417**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 58 – título**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Trazabilidad de las sustancias utilizadas en la fabricación de medicamentos

Trazabilidad de las sustancias utilizadas en la fabricación de medicamentos ***y fabricación en la evaluación de impacto ambiental***

Or. en

**Enmienda 418**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 58 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. Cuando sea necesario, el titular de la autorización de comercialización garantizará la trazabilidad de una sustancia activa, material de partida, excipiente o cualquier otra sustancia destinada a estar presente en un medicamento o con probabilidad de estarlo en todas las fases de fabricación y distribución.

*Enmienda*

1. Cuando sea necesario, el titular de la autorización de comercialización garantizará la trazabilidad de una sustancia activa, material de partida, excipiente o cualquier otra sustancia destinada a estar presente en un medicamento o con probabilidad de estarlo en todas las fases de fabricación y distribución **conforme a lo establecido en el registros de lote y sistemas afines.**

Or. en

**Enmienda 419**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 58 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. **Cuando sea necesario**, el titular de la autorización de comercialización garantizará la trazabilidad de una sustancia activa, material de partida, excipiente o cualquier otra sustancia destinada a estar presente en un medicamento o con probabilidad de estarlo en todas las fases de fabricación y distribución.

*Enmienda*

1. El titular de la autorización de comercialización garantizará la trazabilidad de una sustancia activa, material de partida, excipiente o cualquier otra sustancia destinada a estar presente en un medicamento o con probabilidad de estarlo en todas las fases de fabricación y distribución.

Or. en

**Enmienda 420**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

## Artículo 58 – apartado 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**1 bis.** *El titular de la autorización de comercialización incluirá el proceso de fabricación de las sustancias a que se refiere el apartado 1 como una parte integral de la evaluación de impacto ambiental a que se refiere el artículo 22, de conformidad con los requisitos formulados en el anexo II.*

Or. en

### Enmienda 421

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Propuesta de Directiva

#### Artículo 58 – apartado 4

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

4. *El* titular de la autorización de comercialización **y sus** proveedores dispondrán de sistemas y procedimientos para identificar a las demás personas físicas o jurídicas a las que se hayan suministrado los productos a que se refiere el apartado 2. Esta información se pondrá a disposición de las autoridades competentes, previa solicitud.

4. **Los** proveedores **del** titular de la autorización de comercialización dispondrán de sistemas y procedimientos para identificar a las demás personas físicas o jurídicas a las que se hayan suministrado los productos a que se refiere el apartado 2. Esta información se pondrá a disposición de las autoridades competentes, previa solicitud.

Or. en

### Enmienda 422

Pernille Weiss

#### Propuesta de Directiva

#### Artículo 58 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### **Artículo 58 bis**

**Obligación de presentar una solicitud de**

***fijación de precios y reembolsos en todos los Estados miembros***

***1. El titular de la autorización de comercialización, previa solicitud de un Estado miembro en el que la autorización de comercialización sea válida, presentará de buena fe y dentro de los límites de sus responsabilidades una solicitud de fijación de precios y reembolsos respecto al medicamento, a más tardar, dos años después de la fecha en que el Estado miembro haya presentado su solicitud, o en un plazo de cuatro años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:***

***i) las pymes;***

***ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»); así como***

***iii) las empresas que, en el momento de la concesión de la autorización de comercialización, no hayan recibido más de siete autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.***

***A efectos de la presente Directiva y del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la Comisión adoptará, a más tardar [dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], actos delegados con arreglo al artículo 215 por los que se complete la presente Directiva mediante el establecimiento de los criterios según los cuales una empresa se clasifica como una microempresa o una pequeña o mediana empresa, habida cuenta de las especificidades de las empresas de este sector en la Unión.***

***El titular de la autorización de comercialización notificará que ha cumplido las obligaciones establecidas en***

*el párrafo primero a través del Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión previsto en el artículo 58 ter.*

*2. A efectos del apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros presentarán su solicitud en un plazo de dos años a partir de la concesión de una autorización de comercialización, y notificarán esta actuación en el Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión previsto en el artículo 58 ter. Tras la presentación de la solicitud de fijación de precios y reembolsos por parte del titular de la autorización de comercialización, se aplicará la Directiva 89/105/CEE. Cuando un Estado miembro no haya cumplido los plazos establecidos en la Directiva 89/105/CEE, la obligación del titular de la autorización de comercialización establecida en el presente artículo se considerará cumplida en dicho Estado miembro. Sin perjuicio del plazo y el procedimiento establecidos en el apartado 1, los Estados miembros, en el caso de las vacunas, habrán incluido este producto en su programa nacional de inmunización, o habrán iniciado el proceso a tal efecto, antes de formular su solicitud.*

*3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano o de un medicamento de terapia avanzada podrá optar por:*

*a) poner un medicamento a disposición de los pacientes y de los médicos prescriptores que lo hayan solicitado; o*  
*b) presentar una solicitud de fijación de precios y reembolso de buena fe y dentro de los límites de su responsabilidad únicamente en los Estados miembros en los que se haya identificado al colectivo de pacientes pertinente.*

*4. Previo acuerdo entre un Estado miembro y el titular de una autorización*

*de comercialización, podrán aplicarse plazos distintos de los establecidos en los apartados 1 y 2. Los Estados miembros podrán optar, previa solicitud de conformidad con el apartado 1, por conceder una dispensa a un medicamento específico por la que la obligación de presentar una solicitud se considerará satisfecha en el Estado miembro de que se trate.*

*5. La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará, mediante actos de ejecución, una lista de productos que quedarán exentos de las obligaciones establecidas en el presente artículo. La inclusión de un medicamento en dicha lista tendrá en cuenta, cuando proceda, las circunstancias relacionadas con los procedimientos reglamentarios y de reembolso correspondientes a determinados productos, o con que la administración de un medicamento en la mayoría de los Estados miembros resulte impracticable. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.*

*6. Cuando una autorización de comercialización se transfiera a otra entidad jurídica antes de que finalice el plazo mencionado en el apartado 1, las obligaciones se transferirán al nuevo titular de la autorización de comercialización.*

*7. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, un mecanismo de conciliación para facilitar el diálogo entre los solicitantes y los Estados miembros para resolver posibles litigios relacionados con el proceso de presentación de solicitudes de fijación de precios y reembolsos y con respecto a los plazos fijados en la Directiva 89/105/CEE. Por lo que se refiere a las competencias nacionales con respecto a las evaluaciones sobre el valor añadido de un medicamento o decisiones ulteriores sobre*

*fijación de precios y reembolsos, así como sobre decisiones presupuestarias y la asignación de recursos financieros en el ámbito de la protección y la mejora de la salud humana, el mecanismo de conciliación excluirá los dictámenes sobre estas cuestiones. En caso de persistir el desacuerdo entre un solicitante y un Estado miembro en relación con el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar una decisión jurídicamente vinculante previo dictamen de la Agencia.*

*8. Las disposiciones del presente artículo no impedirán que un titular de una autorización de comercialización presente una solicitud de fijación de precios y reembolsos y comercialice un medicamento en un Estado miembro sin que este haya formulado una solicitud con arreglo al apartado 1.*

*9. La Comisión evaluará las barreras al acceso oportuno a los medicamentos en cada Estado miembro, así como a escala de la Unión de manera agregada, y publicará un informe con los resultados de su evaluación. El informe se elaborará por primera vez, a más tardar [OP: insértese la fecha correspondiente al final del segundo año posterior a la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y cada cuatro años posteriormente.*

Or. en

**Enmienda 423**  
**Henna Virkkunen**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 58 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Artículo 58 bis*

***Obligación de presentar una solicitud de fijación de precios y reembolsos en todos los Estados miembros***

***1. El titular de la autorización de comercialización, previa solicitud de un Estado miembro en el que la autorización de comercialización sea válida, presentará de buena fe y dentro de los límites de su responsabilidad una solicitud de fijación de precios y reembolsos a más tardar dos años después de la fecha en que el Estado miembro haya presentado su solicitud, o en un plazo de cuatro años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:***

***i) las pymes;***

***ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»); así como***

***iii) las empresas que, en el momento de la concesión de la autorización de comercialización, no hayan recibido más de siete autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.***

***A efectos de la presente Directiva y del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la Comisión adoptará, a más tardar [dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], actos delegados con arreglo al artículo 215 por los que se complete la presente Directiva mediante el establecimiento de los criterios según los cuales una empresa se clasifica como una microempresa o una pequeña o mediana empresa, habida cuenta de las especificidades de las empresas de este sector en la Unión. El titular de la autorización de comercialización notificará que ha cumplido las obligaciones establecidas en el párrafo primero a través del Sistema de***



*Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión previsto en el artículo 58 ter.*

*2. A efectos del apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros presentarán su solicitud en un plazo de dos años a partir de la concesión de una autorización de comercialización. Tras la presentación de la solicitud de fijación de precios y reembolsos por parte del titular de la autorización de comercialización, se aplicará la Directiva 89/105/CEE.*

*Cuando un Estado miembro no haya cumplido los plazos establecidos en la Directiva 89/105/CEE, la obligación del titular de la autorización de comercialización establecida en el presente artículo se considerará cumplida en dicho Estado miembro.*

*3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano o de un medicamento de terapia avanzada podrá optar por: a) poner un medicamento directamente a disposición de los pacientes y de los médicos prescriptores que lo hayan solicitado, o*

*b) presentar una solicitud de fijación de precios y reembolsos dentro de los límites de su responsabilidad únicamente en los Estados miembros en los que se haya identificado al colectivo de pacientes pertinente, o en los que exista una infraestructura apropiada para diagnosticar y administrar el medicamento.*

*4. Previo acuerdo entre un Estado miembro y el titular de una autorización de comercialización, podrán aplicarse plazos distintos de los establecidos en los apartados 1 y 2. Previa consulta al titular de una autorización de comercialización, los Estados miembros podrán optar, previa solicitud de conformidad con el apartado 1, por conceder una dispensa a un medicamento específico por la que*

*cesará la obligación de presentar una solicitud.*

*5. La Comisión, previa consulta a la Agencia y a otras partes interesadas pertinentes, adoptará, mediante actos de ejecución, una lista de productos que quedarán exentos de las obligaciones establecidas en el presente artículo. La inclusión de un medicamento en dicha lista podrá basarse en criterios como que la administración del medicamento en la mayoría de los Estados miembros sea impracticable. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.*

*6. Cuando una autorización de comercialización se transfiera a otra entidad jurídica antes de que finalice el plazo mencionado en el apartado 1, las obligaciones se transferirán al nuevo titular de la autorización de comercialización.*

*7. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, un mecanismo de conciliación para facilitar el diálogo entre los solicitantes y los Estados miembros para resolver posibles litigios relacionados con el proceso con respecto a las solicitudes presentadas de fijación de precios y reembolsos y a los plazos fijados en la Directiva 89/105/CEE. El mecanismo de conciliación excluye expresamente cualquier otra cuestión, como las relativas a la valoración de medicamentos y a la asignación de recursos a la asistencia médica, o los niveles de precios. En caso de persistir el desacuerdo entre un solicitante y un Estado miembro en relación con el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar una decisión jurídicamente vinculante previo dictamen de la Agencia.*

*8. Los Estados miembros y los titulares de autorizaciones de comercialización*

*podrán solicitar a la Comisión que examine los asuntos relacionados con la ejecución práctica del presente artículo y que convenga con otras partes interesadas pertinentes las directrices ulteriores requeridas para garantizar la ejecución apropiada de este artículo con arreglo a criterios inequívocos y predecibles. Tales directrices se revisarán y actualizarán periódicamente en consulta con todas las partes pertinentes con el fin de tener en cuenta las nuevas tecnologías y cualquier cambio relevante en el ecosistema de acceso.*

Or. en

#### *Justificación*

*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.*

#### **Enmienda 424**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 58 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### **Artículo 58 bis**

**Obligación de lanzar productos en los Estados miembros**

**1. El titular de la autorización de comercialización, previa solicitud de un Estado miembro en el que la autorización de comercialización sea válida, liberará y suministrará continuamente a la cadena de suministro el producto requerido en**

*una cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes en el Estado miembro en el plazo máximo de nueve meses transcurrido desde la fecha en la que el Estado miembro haya formulado su solicitud, o en el plazo de dieciocho meses a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:*

*i) las pymes;*

*ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»); o*

*iii) las empresas que, en el momento de la concesión de la autorización de comercialización, no hayan recibido más de siete autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.*

*2. La obligación formulada en el apartado 1 no impedirá que el titular de la autorización de comercialización presente una solicitud de fijación de precios y reembolsos en un Estado miembro antes de recibir la solicitud.*

*3. Previo acuerdo entre un Estado miembro y el titular de una autorización de comercialización, podrán aplicarse plazos distintos de los establecidos en el apartado 1.*

*4. En el caso de los productos autorizados con arreglo al [Reglamento 726/2004 revisado], el titular de la autorización de comercialización notificará a la Agencia el resultado de la comercialización de los productos, con el fin de atender las obligaciones establecidas en el artículo 138, apartado 2 del [Reglamento revisado 726/2004 revisado].*

*5. Tras la presentación de la solicitud de fijación de precios y reembolsos por parte del titular de la autorización de*

*comercialización, se aplicará la Directiva 89/105/CEE.*

*6. Cuando una autorización de comercialización se transfiera a otra entidad jurídica antes de que finalice el plazo mencionado en el apartado 1, las obligaciones se transferirán al nuevo titular de la autorización de comercialización.*

Or. en

#### *Justificación*

*Algunos países aplican el requisito previo de que el producto se haya reembolsado ya en un Estado miembro. Puesto que esta condición no está vinculada a la fecha de autorización de la comercialización, sino más bien a la solicitud, creemos que 9 y 18 meses constituyen un plazo suficiente.*

**Enmienda 425**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 58 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### *Artículo 58 ter*

##### *Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión*

*1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y mantendrá un sistema electrónico de notificación (el «Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión») como punto de entrada único para la notificación del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 58 bis. El Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión será interoperable con los demás repositorios de datos de medicamentos a escala de la Unión.*

*2. El titular de la autorización de comercialización utilizará el Sistema de*

*Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión para notificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 58 bis. En los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización, la autoridad nacional competente utilizará el Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión para indicar que el titular de la autorización de comercialización ha cumplido sus obligaciones establecidas en el artículo 58 bis.*

*3. A más tardar el... [tres años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión adoptará actos de ejecución para establecer los requisitos técnicos y organizativos, incluidos los relativos a los aspectos de seguridad y gobernanza de los datos, que sean necesarios para la aplicación práctica del Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.*

*4. A más tardar el... [cinco años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y posteriormente cada tres años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el uso y funcionamiento del Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión.*

*5. A más tardar el... [cinco años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión evaluará la viabilidad de ampliar el Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión a otros ámbitos del proceso de fijación de precios de los medicamentos establecido en la Directiva 89/105/CEE y, si procede, adoptará actos de ejecución para establecer este sistema ampliado. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen*

*a que se refiere el artículo 214, apartado 2.*

Or. en

**Enmienda 426**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 59 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Cuando un plan de investigación pediátrica aprobado y completado haya conducido a la autorización de la indicación pediátrica de un medicamento ya comercializado para otras indicaciones terapéuticas, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a comercializarlo incorporando la información pediátrica antes de transcurridos dos años desde la fecha de autorización de tal indicación, teniendo en cuenta la indicación pediátrica en todos los Estados miembros en los que el medicamento ya se haya comercializado.

*Enmienda*

Cuando un plan de investigación pediátrica aprobado y completado haya conducido a la autorización de la indicación pediátrica de un medicamento ya comercializado para otras indicaciones terapéuticas, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a comercializarlo ***en la Unión*** incorporando la información pediátrica antes de transcurridos dos años desde la fecha de autorización de tal indicación, teniendo en cuenta la indicación pediátrica, ***y poner el medicamento a disposición de los pacientes y de los médicos prescriptores que lo hayan solicitado*** en todos los Estados miembros en los que el medicamento ya se haya comercializado.

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un

*Enmienda*

3. ***Después de considerar detenidamente todos los factores pertinentes, incluidos, entre otros, el nivel de digitalización del país y la situación de alfabetización digital de sus ciudadanos,***

medicamento se incluirá un prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. ***El formato electrónico debe permitir la integración reactiva de nuevos datos sobre el medicamento, incluidos los datos de farmacovigilancia.*** A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. ***Si un Estado miembro decide que el prospecto se facilite electrónicamente, siempre puede proporcionarse con carácter voluntario un prospecto en papel adicional al formato electrónico.*** Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

Or. en

**Enmienda 428**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros ***podrán decidir*** que se ***facilite*** el prospecto en papel, ***por medios electrónicos o ambas cosas.*** ***A falta de tales normas específicas en un Estado miembro,*** en el envase de un medicamento se ***incluirá*** un prospecto en papel. ***Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los***

*Enmienda*

3. Los Estados miembros ***garantizarán*** que el prospecto se ***encuentre disponible*** en papel y ***en forma electrónica.*** ***El titular de la autorización de comercialización se asegurará de que*** en el envase de un medicamento se ***incluya*** un prospecto en papel.



*pacientes.*

Or. en

### **Enmienda 429**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 63 – apartado 3**

##### *Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

##### *Enmienda*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. ***Si un Estado miembro decide que el prospecto solo esté disponible por medios electrónicos, no impedirá que el titular de la autorización de comercialización facilite el prospecto en papel además del formato electrónico con carácter voluntario.*** Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

Or. en

### **Enmienda 430**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 63 – apartado 3**

##### *Texto de la Comisión*

3. ***Los Estados miembros podrán***

##### *Enmienda*

3. El prospecto se ***facilitará tanto en***

*decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.*

*formato electrónico como en papel. La copia impresa del prospecto se incluirá en el envase del medicamento. Se garantizará que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.*

Or. en

**Enmienda 431**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

*Enmienda*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. ***Si un Estado miembro decide que el prospecto se facilite electrónicamente, siempre puede proporcionarse con carácter voluntario un prospecto en papel adicional al formato electrónico.*** Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

Or. en

**Enmienda 432**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

*Enmienda*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. ***Si un Estado miembro decide que el prospecto se facilite electrónicamente, siempre puede proporcionarse con carácter voluntario un prospecto en papel adicional al formato electrónico.*** Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros ***podrán decidir*** que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos ***o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa***

*Enmienda*

3. Los Estados miembros ***garantizarán*** que se facilite el prospecto en papel y por medios electrónicos. ***Los Estados miembros podrán optar por utilizar únicamente prospectos electrónicos para una gama limitada de medicamentos dispensados a pacientes hospitalizados cuando la provisión de información médica esté garantizada por***

*del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.*

*profesionales sanitarios.*

Or. en

#### **Enmienda 434**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 63 – apartado 3**

##### *Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

##### *Enmienda*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. ***Si un Estado miembro elige proporcionar el prospecto en un formato electrónico, siempre existe la opción de ofrecer voluntariamente una versión en papel del prospecto, además de la electrónica.*** Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

Or. en

#### **Enmienda 435**

**Pernille Weiss**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 63 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o **ambas cosas**. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase **de un** medicamento se incluirá **un** prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

*Enmienda*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto por medios electrónicos o **tanto** en papel **como por medios electrónicos**. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, **el** prospecto **se facilitará por medios electrónicos y** se incluirá en papel en el envase **del** medicamento. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes **y esté redactada y diseñada de un modo claro y comprensible**.

Or. en

**Enmienda 436**  
**Andreas Glück**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o **ambas cosas**. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, **y** debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

*Enmienda*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto por medios electrónicos, o **tanto por medios electrónicos como** en papel. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. Debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

Or. en

### *Justificación*

*Los prospectos, en general, deben digitalizarse. Esta opción ofrece numerosas ventajas, como la adaptación de contenido para productos que ya se encuentran en circulación o la facilitación de los intercambios transfronterizos.*

#### **Enmienda 437**

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

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 63 – apartado 3 – párrafo 1 (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***No obstante lo dispuesto en el apartado 3, cuando los medicamentos no se entreguen directamente a los pacientes, como en un entorno hospitalario, el prospecto puede encontrarse disponible únicamente en formato electrónico.***

Or. en

#### **Enmienda 438**

**Pernille Weiss**

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 63 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***3 bis. Si un Estado miembro decide que el prospecto solo esté disponible por medios electrónicos, se informará al paciente de su derecho a una copia impresa del prospecto. Si el prospecto solo está disponible por medios electrónicos, el titular de la autorización de comercialización podrá proporcionar, además del prospecto electrónico, un prospecto en papel de forma voluntaria.***

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***3 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, cuando el medicamento no esté destinado a ser suministrado directamente al paciente, el prospecto podrá facilitarse únicamente por medios electrónicos.***

Or. en

**Enmienda 440**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***3 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, cuando el medicamento no esté destinado a ser suministrado directamente al paciente, el prospecto podrá facilitarse únicamente por medios electrónicos.***

Or. en

**Enmienda 441**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***3 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, cuando el medicamento no esté destinado a ser suministrado***

*directamente al paciente, el prospecto podrá facilitarse únicamente por medios electrónicos.*

Or. en

**Enmienda 442**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*3 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, si el medicamento no está destinado a ser administrado directamente al paciente, el prospecto podrá facilitarse exclusivamente por medios electrónicos.*

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 4 – párrafo 1 (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Un prospecto incluirá información esencial que resuma los datos de beneficios y daños de cada indicación autorizada.*

Or. en

**Enmienda 444**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 4 bis (nuevo)**



*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 bis. Cuando el medicamento no esté destinado a ser suministrado directamente al paciente o a ser administrado por este, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 por los que se modifique el apartado 3 del presente artículo estableciendo únicamente la obligatoriedad de la versión electrónica del prospecto en este contexto específico. En tal caso, el titular de la autorización de comercialización podrá facilitar voluntariamente un prospecto en papel, además del prospecto electrónico.***

Or. en

**Enmienda 445**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].***

***suprimido***

Or. en

**Enmienda 446**  
**Ville Niinistö**  
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].**

**suprimido**

Or. en

**Enmienda 447**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada**

**suprimido**

*en vigor de la presente Directiva].*

Or. en

#### **Enmienda 448**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 63 – apartado 5**

##### *Texto de la Comisión*

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a **cinco años** después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

##### *Enmienda*

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto **y suprimiendo la obligación de incluir un prospecto en papel en el envase**. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a **un año** después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

Or. en

#### **Enmienda 449**

**Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 63 – apartado 5**

##### *Texto de la Comisión*

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del

##### *Enmienda*

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto **y suprimiendo la obligación de incluir un prospecto en papel en el envase**. Dicho acto delegado

prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a **cinco años** después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a **un año** después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

Or. en

**Enmienda 450**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a **cinco años** después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

*Enmienda*

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto **y suprimiendo la obligación de incluir un prospecto en papel en el envase**. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a **un año** después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

Or. en

**Enmienda 451**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a **cinco años** después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto **y suprimiendo el requisito de incluir un prospecto impreso en el envase**. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a **un año** después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

Or. en

#### **Enmienda 452**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 63 – apartado 5**

##### *Texto de la Comisión*

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 **haciendo obligatoria la versión electrónica** del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

##### *Enmienda*

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 **al objeto de reducir progresivamente el uso de la versión en papel** del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

Or. en

#### **Enmienda 453**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

*Enmienda*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles. ***Los Estados miembros aplicarán el presente artículo tras la publicación de los actos de ejecución de la Comisión sobre las normas comunes para las versiones electrónicas del prospecto.***

Or. en

**Enmienda 454**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

*Enmienda*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles. ***La Comisión consultar al Supervisor Europeo de Protección de Datos y a la Agencia en este proceso.***

Or. en

**Enmienda 455**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

*Enmienda*

6. ***A más tardar el... [doce meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva],*** la Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

Or. en

**Enmienda 456**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

*Enmienda*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles, ***a más tardar [un año después de la publicación del texto].***

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

*Enmienda*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles, ***a más tardar [un año después de la publicación del texto].***

Or. en

**Enmienda 458**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

*Enmienda*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles, ***a más tardar [un año después de la publicación del texto].***

Or. en

**Enmienda 459**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 6**



*Texto de la Comisión*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

*Enmienda*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles, ***a más tardar [un año después de la publicación del texto].***

Or. en

**Enmienda 460**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 63 – apartado 6 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***6 bis. Después de consultar a los Estados miembros y a las partes interesadas pertinentes, la Agencia implantará un sistema que proporcione acceso público a la versión electrónica del prospecto, al resumen de las características del producto y al etiquetado en la base de datos prevista en el artículo 138 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]. La Agencia implantará el sistema y todos los Estados miembros lo utilizarán, a más tardar, [treinta meses después de la publicación].***

Or. en

**Enmienda 461**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 63 – apartado 6 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**6 bis.** *Después de consultar con los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes, la Agencia proporcionará un sistema para alojar la información electrónica de los medicamentos en la base de datos especificada en el artículo 138, apartado 1, letra n) y en el artículo 138, apartado 2 del Reglamento revisado. A más tardar [treinta meses después de la publicación], la Agencia procurará que el sistema se encuentre operativo y todos los Estados miembros lo utilizarán.*

Or. en

**Enmienda 462**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 6 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**6 bis.** *La Agencia proporcionará un sistema para alojar la información electrónica de los medicamentos en la base de datos prevista en el artículo 138, apartado 1, letra n) y en el artículo 138, apartado 2 del Reglamento revisado... después de consultar con los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes. La Agencia implantará el sistema y todos los Estados miembros lo utilizarán, a más tardar [treinta meses después de la publicación].*

Or. en

**Enmienda 463**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**

## Artículo 63 – apartado 6 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**6 bis.** *La Agencia proporcionará un sistema para alojar la información electrónica de los medicamentos en la base de datos prevista en el artículo 138, apartado 1, letra n) y en el artículo 138, apartado 2 del Reglamento revisado... después de consultar con los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes. La Agencia implantará el sistema y todos los Estados miembros lo utilizarán, a más tardar [treinta meses después de la publicación].*

Or. en

### Enmienda 464

**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

### Propuesta de Directiva Artículo 63 – apartado 7

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

7. Cuando el prospecto se ponga a disposición por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual a la intimidad. Ninguna tecnología que dé acceso a la información permitirá la identificación o el seguimiento de las personas, ni se utilizará con fines comerciales.

7. Cuando el prospecto se ponga a disposición por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual **de la Dirección Internacional** a la intimidad. **Toda** tecnología que dé acceso a la información **garantizará la protección de los datos personales de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva 2002/58/CE** y ninguna permitirá la identificación o el seguimiento de las personas, ni se utilizará con fines comerciales, **entre los que se incluyen las actividades de publicidad y comercialización.**

Or. en

## Enmienda 465

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 63 – apartado 7

##### *Texto de la Comisión*

7. Cuando el prospecto se ponga a disposición por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual a la intimidad. Ninguna tecnología que dé acceso a la información permitirá la identificación o el seguimiento de las personas, ni se utilizará con fines comerciales.

##### *Enmienda*

7. Cuando el prospecto se ponga a disposición por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual a la intimidad. ***Toda*** tecnología que dé acceso a la información ***garantizará la protección de los datos personales de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva 2002/58/CE*** y ninguna permitirá la identificación, ***la elaboración de perfiles*** o el seguimiento de las personas, ni se utilizará con fines comerciales, ***entre los que se incluyen las actividades de publicidad y comercialización.***

Or. en

## Enmienda 466

Pernille Weiss

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 63 – apartado 7

##### *Texto de la Comisión*

7. Cuando ***el*** prospecto se ***ponga a disposición*** por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual a la intimidad. Ninguna tecnología que dé acceso a la información permitirá la identificación o el seguimiento de las personas, ni se utilizará con fines comerciales.

##### *Enmienda*

7. Cuando se ***acceda al*** prospecto por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual a la intimidad. ***Toda*** tecnología que dé acceso a la información ***garantizará la protección de los datos personales de conformidad con la legislación pertinente de la Unión*** y ninguna permitirá la identificación, ***la elaboración de perfiles*** o el seguimiento de las personas o la elaboración de perfiles, ni se utilizará con fines comerciales, ***entre los que se incluyen las actividades de publicidad y comercialización.***

Or. en

## Enmienda 467

Ville Niinistö

en nombre del Grupo Verts/ALE

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 63 – apartado 7

##### *Texto de la Comisión*

7. Cuando el prospecto se ponga a disposición por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual a la intimidad. Ninguna tecnología que dé acceso a la información permitirá la identificación o el seguimiento de las personas, ni se utilizará con fines comerciales.

##### *Enmienda*

7. Cuando el prospecto se ponga a disposición por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual a la intimidad. ***Toda*** tecnología que dé acceso a la información ***garantizará la protección de los datos personales de conformidad con el Reglamento 2016/679*** y ninguna permitirá la identificación, ***la elaboración de perfiles*** o el seguimiento de las personas, ni se utilizará con fines comerciales.

Or. en

## Enmienda 468

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 63 – apartado 7 – párrafo 1 (nuevo)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

***La transición progresiva hacia la versión electrónica del prospecto recibirá el apoyo de los farmacéuticos en sus tareas de elaborar, dispensar y vender los medicamentos que necesitan los pacientes, de ofrecer asesoramiento sobre su uso adecuado y los posibles efectos adversos y, en caso necesario, de formular planes farmacéuticos personalizados, a medida que evolucionen los programas informáticos de asistencia a la prescripción y a la dispensación.***

Or. en

**Enmienda 469**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 7 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**7 bis.** *La autoridad competente del Estado miembro o, cuando proceda, la Agencia, supervisarán la tecnología que dé acceso a la versión electrónica del prospecto, garantizando el cumplimiento del apartado 7. La autoridad competente del Estado miembro decidirá respecto a los medios de almacenamiento y acceso a la versión electrónica del prospecto que se facilitará a través de los portales web nacionales y el portal web de la Agencia Europea de Medicamentos, en el sentido del artículo 102, apartado 1.*

*Además de las medidas especificadas en el apartado 2, respecto a los medicamentos incluidos en la lista a que se refiere el artículo 112 bis del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], se incluirá la siguiente declaración adicional: «El presente medicamento es objeto de un seguimiento adicional.» Esta referencia irá precedida del símbolo a que se refiere el artículo 112 bis y seguida por una frase explicativa estándar.*

Or. en

**Enmienda 470**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 7 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**7 bis.** *La Agencia desarrollará un sistema que proporcione acceso público a la versión electrónica de los prospectos. A más tardar el... [doce meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], se podrá acceder al sistema en todos los Estados miembros.*

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 64 – apartado 2 – párrafo 1 (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Además de las medidas especificadas en el apartado 2, respecto a los medicamentos incluidos en la lista a que se refiere el artículo 112 bis del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], se incluirá la siguiente declaración adicional: «El presente medicamento es objeto de un seguimiento adicional.» Esta declaración irá precedida del símbolo a que se refiere el artículo 112 bis y seguida por una frase explicativa estándar.*

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 64 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**3.** *El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con grupos diana de pacientes para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de utilización.*

**3.** *Además de las medidas especificadas en el apartado 2, respecto a los medicamentos incluidos en la lista a que se refiere el artículo 112 bis del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado],*

*se incluirá la siguiente declaración adicional: «El presente medicamento es objeto de un seguimiento adicional.» Esta declaración irá precedida del símbolo a que se refiere el artículo antes mencionado y seguida por una frase explicativa estándar que sea apropiada, claramente legible y fácil de entender por los usuarios.*

Or. en

**Enmienda 473**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 64 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. *El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con* grupos diana de pacientes para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de utilización.

*Enmienda*

3. *Previa consulta a los grupos diana de pacientes y otras partes interesadas pertinentes, la Comisión adoptará directrices para garantizar la legibilidad, claridad y facilidad de utilización del prospecto, así como la necesidad de más pruebas de los usuarios y sus modalidades.*

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 66 – apartado 2 – letra a bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*a bis) la dosis del medicamento;*

Or. en



**Enmienda 475**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 66 – apartado 3 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) la denominación del medicamento  
y, *en su caso, la vía de administración;*

*Enmienda*

a) la denominación del medicamento  
y *la denominación común internacional  
(DCI) en la lengua local o en latín;*

Or. en

**Enmienda 476**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 66 – apartado 3 – letra a bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*a bis) Forma farmacéutica*

Or. en

**Enmienda 477**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 66 – apartado 3 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) la *forma* de administración;

*Enmienda*

b) la *vía* de administración;

Or. en

**Enmienda 478**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva  
Artículo 66 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Artículo 66 bis***

***Etiquetado de blísteres en caso de dispensación de dosis unitarias***

***Cuando un Estado miembro impone la dispensación de medicamentos por los farmacéuticos para luchar contra la resistencia a los antibióticos, o por cualquier otro motivo, garantiza que las dosis se envasen y etiqueten en blísteres precortados de dosis unitarias. Cada blíster precortado incluirá los siguientes datos de etiquetado:***

- a) el nombre del medicamento;***
- b) la dosis del medicamento;***
- c) un código de barras de la matriz de datos en el que se encuentre cifrada la información que sigue:***
  - i) el Global Trading Index Number (GTIN, número global de artículo comercial);***
  - ii) la fecha de caducidad,***
  - iii) el número del lote de fabricación. Los Estados miembros promoverán el uso de blísteres precortados de dosis unitarias en el entorno hospitalario y, progresivamente, en las farmacias encargadas de dispensar los medicamentos, cuando sea necesario.***

Or. en

**Enmienda 479  
Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva  
Artículo 67 – apartado 1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Los medicamentos no sujetos a receta médica no deberán llevar los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV, a menos que, a modo de excepción, figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, párrafo segundo, letra b).

*Enmienda*

Los medicamentos no sujetos a receta médica no deberán llevar los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV, a menos que, a modo de excepción, figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, párrafo segundo, letra b), **o cuando el titular de la autorización de comercialización opte por hacerlo de forma voluntaria.**

Or. en

**Enmienda 480**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 67 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

6. Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, de farmacovigilancia, de farmacoepidemiología o de prolongación de la protección de datos para el lanzamiento al mercado, la información contenida en el sistema de archivos a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, letra e).

*Enmienda*

6. Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, de farmacovigilancia, de farmacoepidemiología, **de seguimiento o prevención de situaciones de escasez, de ejecución del artículo 56, apartado 3, de cumplimiento de la ejecución de las obligaciones de servicio público de los distribuidores, de facilitar la información de los medicamentos por medios electrónicos,** o de prolongación de la protección de datos para el lanzamiento al mercado, la información contenida en el sistema de archivos a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, letra e).

Or. en

**Enmienda 481**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

## Artículo 67 – apartado 6

### *Texto de la Comisión*

6. Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, de farmacovigilancia, de farmacoepidemiología *o de prolongación de la protección de datos para el lanzamiento al mercado*, la información contenida en el sistema de archivos a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, letra e).

### *Enmienda*

6. Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, farmacovigilancia **y** farmacoepidemiología, la información contenida en el sistema de archivos contemplado en el apartado 2, letra e), del presente artículo.

Or. en

## Enmienda 482

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

## Propuesta de Directiva

### Artículo 67 – apartado 6

### *Texto de la Comisión*

6. Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, de farmacovigilancia, de farmacoepidemiología *o de prolongación de la protección de datos para el lanzamiento al mercado*, la información contenida en el sistema de archivos a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, letra e).

### *Enmienda*

6. Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, de farmacovigilancia, de farmacoepidemiología *o de seguimiento de las situaciones de escasez de medicamentos*, la información contenida en el sistema de archivos a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, letra e).

Or. en

## Enmienda 483

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

## Propuesta de Directiva

### Artículo 67 – apartado 7 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**7 bis.** *En aras de la seguridad de los pacientes, los Estados miembros podrán decidir que los medicamentos importados o distribuidos en paralelo vuelvan a envasarse en un nuevo embalaje exterior.*

Or. en

**Enmienda 484**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 67 – apartado 7 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**7 bis.** *En aras de la seguridad de los pacientes, los Estados miembros podrán decidir que los medicamentos importados o distribuidos en paralelo vuelvan a envasarse en un nuevo embalaje exterior.*

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 69 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

1. El titular de la autorización de comercialización garantizará la disponibilidad de material educativo para los profesionales de la salud, ***también a través de los visitadores médicos a que se refiere el artículo 175, apartado 1, letra c)***, en relación con el uso adecuado de herramientas de diagnóstico, pruebas u otros enfoques de diagnóstico relacionados con patógenos resistentes a los antimicrobianos que puedan informar sobre

1. El titular de la autorización de comercialización garantizará la disponibilidad de material educativo para los profesionales de la salud, en relación con el uso adecuado de herramientas de diagnóstico, pruebas u otros enfoques de diagnóstico relacionados con patógenos resistentes a los antimicrobianos que puedan informar sobre el uso del antimicrobiano. ***Como se refiere en el artículo 17, apartado 1, letra b), la***

el uso del antimicrobiano.

*autoridad competente responsable de aprobar el antimicrobiano revisar el contenido del material educativo y validará la versión definitiva.*

Or. en

**Enmienda 486**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 69 – apartado 2 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Los Estados miembros *podrán decidir* que la tarjeta de sensibilización se *facilitará* en papel o por medios electrónicos, *o ambas cosas*. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un antimicrobiano se incluirá una tarjeta de sensibilización en papel.

*Enmienda*

Los Estados miembros *garantizarán* que la tarjeta de sensibilización se *facilite* en papel o *tanto en papel como* por medios electrónicos. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un antimicrobiano se incluirá una tarjeta de sensibilización en papel.

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 69 – apartado 2 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Los Estados miembros *podrán decidir* que la tarjeta de sensibilización se *facilitará* en papel o por medios electrónicos, *o ambas cosas*. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un antimicrobiano se incluirá una tarjeta de sensibilización en papel.

*Enmienda*

Los Estados miembros *garantizarán* que la tarjeta de sensibilización se *facilite* en papel o *tanto en papel como* por medios electrónicos. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un antimicrobiano se incluirá una tarjeta de sensibilización en papel.

Or. en

## Enmienda 488

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 69 – apartado 3

##### *Texto de la Comisión*

3. El texto de la tarjeta de sensibilización se ajustará al anexo VI.

##### *Enmienda*

3. El texto de la tarjeta de sensibilización ***será normalizado por la Agencia y*** se ajustará al anexo VI.

Or. en

## Enmienda 489

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 69 – apartado 3 – párrafo 1 (nuevo)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

***Los Estados miembros establecerán sistemas apropiados de eliminación de antimicrobianos en el entorno comunitario, e informarán al público en general de los métodos correctos de eliminación de antimicrobianos.***

Or. en

## Enmienda 490

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 69 bis (nuevo)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

##### ***Artículo 69 bis***

***El titular de la autorización de comercialización podrá añadir al envase del medicamento de combinación en dosis fijas una «tarjeta de sensibilización» en formato digital o impreso. Esta tarjeta***

*informará a los pacientes de la importancia de la adherencia terapéutica y del apoyo disponible en materia de adherencia en su Estado miembro. El contenido de la tarjeta de sensibilización se atenderá a lo dispuesto en el anexo VI.*

Or. en

#### **Enmienda 491**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 74 – apartado 4**

##### *Texto de la Comisión*

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán asimismo conceder una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto se redacten en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización *del* medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva. *A efectos de los envases multilingües, los Estados miembros podrán permitir el uso en el etiquetado y en el prospecto de una lengua oficial de la Unión que sea de comprensión común en los Estados miembros en los que se comercialice el envase multilingüe.*

##### *Enmienda*

4. *Sobre la base de cualquiera de los motivos formulados en el artículo 75, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán asimismo conceder una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto se redacten en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización **de un** medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva. **Cuando una autoridad competente otorgue una exención respecto a los requisitos lingüísticos aplicables al prospecto en papel, el derecho de los pacientes a una copia impresa del documento en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro debe garantizarse, previa solicitud y de forma gratuita.***

Or. en

#### **Enmienda 492**

**Susana Solís Pérez**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 74 – apartado 4 – párrafo 1 (nuevo)**



*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***La obligación relativa a la lengua oficial mencionada en el apartado 1 no se aplicará cuando el medicamento no esté destinado a ser suministrado al paciente para su autoadministración. En este caso, puede utilizarse una sola lengua apropiada.***

Or. en

**Enmienda 493  
Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva  
Artículo 74 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 bis. Cuando una autoridad competente conceda una exención total o parcial de los requisitos lingüísticos de conformidad con el apartado 4, se garantizará el derecho de los pacientes a una copia del documento en la lengua oficial del Estado miembro, previa solicitud y de forma gratuita.***

Or. en

**Enmienda 494  
Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva  
Artículo 74 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 bis. No obstante lo dispuesto al respecto, cuando esté debidamente justificado (p. ej., en emergencias sanitarias), la obligación relativa a la lengua oficial a que se refiere el artículo 74, apartado 1 no se aplicará cuando el***

*producto no esté destinado a ser suministrado al paciente para su autoadministración.*

Or. en

**Enmienda 495**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 74 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*4 bis. La obligación relativa a la lengua oficial a que se refiere el artículo 74, apartado 1 no se aplicará cuando el producto no esté destinado a ser suministrado al paciente para su autoadministración. En este caso, puede utilizarse una sola lengua apropiada.*

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 80 – título**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Protección normativa de datos y protección comercial

Datos *normativos*, protección comercial y *exclusividad comercial*

Or. en

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

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 80 – apartado 2 bis (nuevo)**

**2 bis.** *El período al que se refiere el apartado 2 se ampliará en un plazo adicional de un año cuando el titular de la autorización de comercialización obtenga, durante el período de protección de los datos al que se refiere el artículo 81, una autorización para una indicación terapéutica adicional respecto de la cual el titular de la autorización de comercialización haya demostrado, con datos justificativos, un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. Tal ampliación solo podrá otorgarse una vez.*

Or. en

#### **Enmienda 498**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 80 – apartado 4**

Texto de la Comisión

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria a una parte para ***hacer frente a una emergencia de*** salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y durante su vigencia.

Enmienda

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria a una parte para ***salvaguardar la*** salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial, ***así como la exclusividad comercial a que se refiere el artículo 71 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]***, con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y durante su vigencia.

***Las autoridades pertinentes en la Unión también podrán reducir la duración de la protección de los datos, la protección comercial y la exclusividad comercial de los medicamentos que no estén protegidos por una patente o un certificado complementario de protección, cuando resulte necesario para salvaguardar la***

*salud pública.*

Or. en

#### **Enmienda 499**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 80 – apartado 4**

##### *Texto de la Comisión*

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y durante **su** vigencia.

##### *Enmienda*

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido, **con arreglo a su decisión definitiva al respecto**, una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria, **respecto a la indicación pertinente para la emergencia de salud pública, únicamente** durante la vigencia **de dicha licencia** y, **cuando proceda, solo en los Estados miembros en los que se haya otorgado la licencia obligatoria. Al titular de la autorización de comercialización del medicamento respecto al que se suspende la protección de los datos y comercial le será notificada tal suspensión por la autoridad competente pertinente, a más tardar, en la fecha en que surta efecto la suspensión.**

Or. en

#### **Enmienda 500**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 80 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando **una autoridad competente de la Unión** haya concedido una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y durante **su** vigencia.

*Enmienda*

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando **se** haya concedido, **con arreglo a la decisión definitiva de los parlamentos nacionales al respecto**, una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria, **respecto a la indicación pertinente para la emergencia de salud pública, únicamente** durante la vigencia de dicha licencia y, **cuando proceda, solo en los Estados miembros en los que se haya otorgado la licencia obligatoria. Al titular de la autorización de comercialización del medicamento respecto al que se suspende la protección de los datos y comercial le será notificada tal suspensión por la autoridad competente pertinente antes de la fecha en que surta efecto la suspensión.**

Or. en

**Enmienda 501**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 80 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y durante **su** vigencia.

*Enmienda*

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido, **con arreglo a su decisión última al respecto**, una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria, **respecto a la indicación pertinente para la emergencia de salud pública, únicamente** durante la

vigencia *de dicha licencia* y, *cuando proceda, exclusivamente en el Estado miembro en el que se haya autorizado la licencia obligatoria. La autoridad competente pertinente respecto a la suspensión de la protección de los datos y comercial le notificará esta al titular de la autorización de comercialización del medicamento previamente a la fecha efectiva de tal suspensión.*

Or. en

**Enmienda 502**  
**Nicola Danti**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 80 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y durante su vigencia.

*Enmienda*

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y *exclusivamente durante su vigencia y, cuando proceda, solo en los Estados miembros en los que se haya otorgado la licencia obligatoria.*

Or. en

*Justificación*

*La suspensión debe limitarse claramente para ajustarse al alcance de la licencia obligatoria que se haya concedido, con el fin de evitar que se desincentive la innovación.*

**Enmienda 503**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**

## Artículo 80 – apartado 4

### *Texto de la Comisión*

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y durante su vigencia.

### *Enmienda*

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial ***para la indicación que sea pertinente para la emergencia de salud pública*** con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria ***en los Estados miembros pertinentes*** y durante su vigencia.

Or. en

## **Enmienda 504** **Pernille Weiss**

### **Propuesta de Directiva** **Artículo 80 – apartado 4 bis (nuevo)**

### *Texto de la Comisión*

### *Enmienda*

***4 bis. Se informará sin demora de la decisión al titular de la autorización de comercialización del medicamento para el que se haya concedido una licencia obligatoria.***

Or. en

## **Enmienda 505** **Margarita de la Pisa Carrión** en nombre del Grupo ECR

### **Propuesta de Directiva** **Artículo 81 – apartado 1**

### *Texto de la Comisión*

### *Enmienda*

1. El período de protección normativa

1. El período de protección normativa

de datos será de **seis** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

de datos será de **nueve** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

Or. en

### *Justificación*

*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.*

### **Enmienda 506** **Pernille Weiss**

#### **Propuesta de Directiva** **Artículo 81 – apartado 1**

##### *Texto de la Comisión*

1. El período de protección normativa de datos será de **seis** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en

##### *Enmienda*

1. El período de protección normativa de datos será de **nueve** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en



la Unión.

la Unión.

Or. en

### **Enmienda 507**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 81 – apartado 1**

##### *Texto de la Comisión*

1. El período de protección normativa de datos será de **seis** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

##### *Enmienda*

1. El período de protección normativa de datos será de **cuatro** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

Or. en

### **Enmienda 508**

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

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 81 – apartado 1**

##### *Texto de la Comisión*

1. El período de protección normativa de datos será de **seis** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de

##### *Enmienda*

1. El período de protección normativa de datos será de **nueve** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de

protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

Or. en

**Enmienda 509**  
**Andreas Glück**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. El período de protección normativa de datos será de *seis* años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

*Enmienda*

1. El período de protección normativa de datos será de *nueve* años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

Or. en

*Justificación*

*Vincular los sistemas de incentivos al acceso al mercado no constituye el enfoque adecuado y da lugar a la incertidumbre entre los productores. El suministro de medicamentos en todos los Estados miembros se puede lograr asimismo de manera diferente, por ejemplo, estableciendo la obligación de presentar una solicitud de fijación de precios y reembolsos en todos los Estados miembros.*

**Enmienda 510**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

A reserva de una evaluación científica por parte de la autoridad competente pertinente, el período de protección de datos a que se refiere el apartado 1 se prolongará por:

*Enmienda*

A reserva de una evaluación científica por parte de la autoridad competente pertinente, el período de protección de datos a que se refiere el apartado 1 se prolongará por **veinticuatro meses si**

Or. en

**Enmienda 511**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

**a) *veinticuatro meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de tres años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:***

***i) las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;***

***ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»); así como***

***iii) las empresas que, en el momento de la concesión de una autorización de comercialización, no hayan recibido más de cinco autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.***

*Enmienda*

***suprimida***

Or. en

*Justificación*

*Véanse las enmiendas al nuevo artículo 58 bis.*

**Enmienda 512**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

- a) veinticuatro meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de tres años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:**
- i) las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;**
  - ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»); así como**
  - iii) las empresas que, en el momento de la concesión de una autorización de comercialización, no hayan recibido más de cinco autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.**

**suprimida**

Or. en

*Justificación*

*Seis años de protección normativa de datos se garantizan en los acuerdos comerciales; por tanto, nos gustaría ajustar la base con esta disposición y mantener los seis años en el apartado 1As respecto a la prolongación. Creemos que la obligación de lanzamiento previa*

*petición representa una vía más apropiada; véanse nuestras enmiendas al artículo 58 bis.*

**Enmienda 513**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a**

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<p><b>a) veinticuatro meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de tres años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:</b></p> <p><b>i) las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;</b></p> <p><b>ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»); así como</b></p> <p><b>iii) las empresas que, en el momento de la concesión de una autorización de comercialización, no hayan recibido más de cinco autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.</b></p>	<p><b>suprimida</b></p>

Or. en

*Justificación*

*Vincular los incentivos al acceso al mercado representa una estrategia inadecuada que genera incertidumbre entre los fabricantes. Garantizar la disponibilidad de medicamentos en todos los Estados miembros podría lograrse mejor mediante las solicitudes obligatorias de fijación de precios y reembolsos en cada Estado. Véanse asimismo las enmiendas a los artículos 82 bis y 82 ter.*

**Enmienda 514**  
**Andreas Glück**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

- a) *veinticuatro meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de tres años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:***
- i) las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;***
  - ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»); así como***
  - iii) las empresas que, en el momento de la concesión de una autorización de comercialización, no hayan recibido más de cinco autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.***

***suprimida***

Or. en

*Justificación*

*Vincular los sistemas de incentivos al acceso al mercado no constituye el enfoque adecuado y da lugar a la incertidumbre entre los productores. El suministro de medicamentos en todos los Estados miembros se puede lograr asimismo de manera diferente, por ejemplo, estableciendo la obligación de presentar una solicitud de fijación de precios y reembolsos en todos los Estados miembros.*

## Enmienda 515

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

### Propuesta de Directiva

Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria

*Texto de la Comisión*

a) *veinticuatro meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de tres años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:*

*Enmienda*

a) la autorización de comercialización *se concede en relación con una enfermedad para la que no existe ningún medicamento autorizado en la Unión, o*

Or. en

## Enmienda 516

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Propuesta de Directiva

Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria

*Texto de la Comisión*

a) *veinticuatro* meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de *tres* años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:

*Enmienda*

a) *treintaiséis* meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de *cuatro* años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:

Or. en

## Enmienda 517

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

### Propuesta de Directiva

Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a – inciso i

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**i) las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;** **suprimido**

Or. en

**Enmienda 518**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a – inciso ii**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»); así como** **suprimido**

Or. en

**Enmienda 519**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a – inciso iii**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**iii) las empresas que, en el momento de la concesión de una autorización de comercialización, no hayan recibido más de cinco autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.** **suprimido**

Or. en



**Enmienda 520**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*a bis) en caso de que la autorización de comercialización se conceda en relación con una enfermedad para la que ya se ha autorizado un medicamento en la Unión, la solicitud de autorización de comercialización inicial utiliza un comparador pertinente y basado en pruebas de conformidad con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia*

Or. en

**Enmienda 521**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*a bis) doce meses, cuando el titular de la autorización de comercialización demuestre que el desarrollo preclínico del medicamento se ha llevado a cabo en la Unión como se refiere en el artículo 82 bis;*

Or. en

**Enmienda 522**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**b) seis meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha a que se refiere el artículo 83;**

**suprimida**

Or. en

### **Enmienda 523**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

b) **seis** meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha a que se refiere el artículo 83;

b) **dieciocho** meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha a que se refiere el artículo 83;

Or. en

### *Justificación*

*Reconocer e incentivar los avances farmacéuticos que abordan necesidades médicas no satisfechas es crucial para el progreso de la asistencia sanitaria. Ampliar los incentivos adicionales para los medicamentos que representan avances terapéuticos genuinos constituye un paso positivo. Fomenta la investigación y el desarrollo en ámbitos fundamentales para el cuidado de los pacientes, garantizando que los sistemas sanitarios atiendan una gama más amplia de necesidades de los pacientes, en lugar de centrarse únicamente en ámbitos con potencial comercial.*

### **Enmienda 524**

**Pernille Weiss**

### **Propuesta de Directiva**

## Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b

*Texto de la Comisión*

b) *seis* meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha a que se refiere el artículo 83;

*Enmienda*

b) *doce* meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha a que se refiere el artículo 83;

Or. en

### Enmienda 525

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

#### Propuesta de Directiva

## Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b

*Texto de la Comisión*

b) *seis* meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha a que se refiere el artículo 83;

*Enmienda*

b) *doce* meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha a que se refiere el artículo 83;

Or. en

### Enmienda 526

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

#### Propuesta de Directiva

## Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c

*Texto de la Comisión*

c) *seis meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización*

*Enmienda*

*suprimida*

*utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia;*

Or. en

**Enmienda 527**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*c) seis meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia;*

*suprimida*

Or. en

**Enmienda 528**

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

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*c) seis meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia;*

*c) doce meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia, **en consulta con las***

*autoridades en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias, establecidas en un acto delegado con arreglo al artículo 215;*

Or. en

**Enmienda 529**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c**

*Texto de la Comisión*

c) *seis meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia;*

*Enmienda*

c) *un período de doce meses, durante el que el solicitante de la autorización de comercialización demuestre, ya sea en la primera solicitud de autorización de comercialización o tras su modificación, que el medicamento atiene una necesidad sanitaria previamente desatendida en al menos uno de sus usos, como se menciona en el artículo 83.*

Or. en

*Justificación*

*Ampliar los incentivos para la presentación de datos de ensayos clínicos comparativos posteriores a la aprobación es esencial, habida cuenta de que aportar tales datos en la fase de la autorización de comercialización inicial resulta a menudo inviable. Este enfoque evita demoras en la presentación de solicitudes debidas a la espera por los datos de los ensayos. No obstante, en casos como los de los tratamientos para atender necesidades médicas no satisfechas, o cuando los estudios son poco éticos o escasamente prácticas, como en las enfermedades raras o pediátricas, puede que este incentivo no resulte aplicable.*

**Enmienda 530**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c**

*Texto de la Comisión*

c) seis meses, en el caso de los medicamentos **que contengan una nueva sustancia activa**, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud **inicial** de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia;

*Enmienda*

c) seis meses, en el caso de los medicamentos, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia;

Or. en

**Enmienda 531**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d**

*Texto de la Comisión*

d) **doce meses, cuando el titular de la autorización de comercialización obtenga, durante el periodo de protección de los datos, una autorización para una indicación terapéutica adicional respecto de la cual el titular de la autorización de comercialización haya demostrado, con datos justificativos, un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.**

*Enmienda*

**suprimida**

Or. en

**Enmienda 532**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d**

*Texto de la Comisión*

d) **doce** meses, cuando el titular de la

*Enmienda*

d) **seis** meses, cuando el titular de la

autorización de comercialización obtenga, durante el período de protección de los datos, una autorización para una indicación terapéutica adicional respecto de la cual el titular de la autorización de comercialización haya demostrado, con datos justificativos, un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

autorización de comercialización obtenga, durante el período de protección de los datos, una autorización para una indicación terapéutica adicional respecto de la cual el titular de la autorización de comercialización haya demostrado, con datos justificativos, un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Or. en

### **Enmienda 533**

**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d bis) doce meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización se comprometa a facilitar la formación de asociaciones público-privadas, centros de excelencia y bioagrupaciones, agilizando así la investigación y el desarrollo de un nuevo medicamento.*

Or. en

### **Enmienda 534**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d bis) doce meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización haya presentado una solicitud de ensayo clínico respecto a un nuevo medicamento en el territorio de la UE.*

Or. en

**Enmienda 535**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d ter (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d ter) doce meses, en el caso de los nuevos medicamentos desarrollados, producidos, utilizados y eliminados de plena conformidad con las directrices científicas de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano.*

Or. en

**Enmienda 536**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d ter (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d ter) doce meses, en el caso de los medicamentos que contengan ingredientes farmacéuticos activos críticos producidos en la Unión o en el EEE.*

Or. en

**Enmienda 537**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d quater (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*



*d quater) doce meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización se haya comprometido a apoyar el establecimiento de asociaciones público-privadas, institutos de hospitales universitarios, centros de excelencia y bioagrupaciones con el fin de acelerar la investigación y el desarrollo de un nuevo medicamento.*

Or. en

### **Enmienda 538**

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

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d quinquies (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d quinquies) doce meses, en el caso de los medicamentos que contengan ingredientes farmacéuticos activos críticos producidos en la Unión.*

Or. en

### **Enmienda 539**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, en un plazo de **cuatro** años a partir de la concesión de la autorización condicional de comercialización, el medicamento ha

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, en un plazo de **tres** años a partir de la concesión de la autorización condicional de comercialización, el medicamento ha

obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 19, apartado 7, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 19, apartado 7, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Or. en

**Enmienda 540**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, **en un plazo de cuatro años a partir de la concesión de la autorización condicional de comercialización**, el medicamento ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 19, apartado 7, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

*Enmienda*

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, **a lo largo del período de protección normativa de datos**, el medicamento ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 19, apartado 7, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Or. en

**Enmienda 541**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 3**

*Texto de la Comisión*

**La prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra d), solo podrá concederse una vez.**

*Enmienda*

**suprimido**

Or. en

**Enmienda 542**

**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 3**

*Texto de la Comisión*

La prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra d), solo podrá concederse **una vez**.

*Enmienda*

La prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra d), solo podrá concederse **dos veces**.

Or. en

**Enmienda 543**

**Ville Niinistö**  
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

**3. La Agencia establecerá las directrices científicas a que se refiere el apartado 2, letra c), sobre los criterios para proponer un comparador para un ensayo clínico, teniendo en cuenta los resultados de la consulta a la Comisión y a las autoridades u organismos que participen en el mecanismo de consulta a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].**

*Enmienda*

**suprimido**

Or. en

**Enmienda 544**

**Ville Niinistö**  
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**3 bis. Todos los períodos de protección normativa específicos de un medicamento se publicarán en el repositorio de medicamentos en el sitio web de la autoridad nacional competente y la Agencia.**

Or. en

**Enmienda 545**  
**Andreas Glück**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*[...]*

***suprimido***

Or. en

**Enmienda 546**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*[...]*

***suprimido***

Or. en

*Justificación*

*Véanse las enmiendas al nuevo artículo 58 bis.*

**Enmienda 547**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

[...]

*suprimido*

Or. en

**Enmienda 548**  
**Ville Niinistö**  
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

[...]

*suprimido*

Or. en

*Justificación*

*Véase el artículo 58 bis.*

**Enmienda 549**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***La prolongación del período de protección de los datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), solo se concederá a los medicamentos si se liberan y suministran continuamente a la cadena de suministro en cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.***

*suprimido*

**Enmienda 550**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 82 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

La prolongación del período de protección de los datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), solo se concederá a los medicamentos si se ***liberan y suministran continuamente a la cadena de suministro en cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.***

*Enmienda*

La prolongación del período de protección de los datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), solo se concederá a los medicamentos si se ***facilitan a los pacientes o a los médicos prescriptores que los hayan solicitado en los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.***

**Enmienda 551**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 82 – apartado 1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

***La prolongación a que se refiere el párrafo primero se aplicará a los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de comercialización centralizada, tal como se contempla en el artículo 5, o a los que se haya concedido una autorización nacional de comercialización mediante el procedimiento descentralizado a que se refiere el capítulo III, sección 3.***

*Enmienda*

***suprimido***

## Enmienda 552

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 82 – apartado 1 – párrafo 2

##### *Texto de la Comisión*

La prolongación a que se refiere el párrafo primero se aplicará a los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de comercialización centralizada, tal como se contempla en el artículo 5, o a los que se haya concedido una autorización nacional de comercialización mediante el procedimiento descentralizado a que se refiere el capítulo III, sección 3.

##### *Enmienda*

La prolongación a que se refiere el párrafo primero se aplicará a los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de comercialización centralizada, tal como se contempla en el artículo 5, o a los que se haya concedido una autorización nacional de comercialización mediante el procedimiento descentralizado a que se refiere el capítulo III, sección 3, ***que cubra a todos los Estados miembros introducidos en dicho procedimiento.***

***La prolongación del período de protección de los datos respecto a los medicamentos que hayan obtenido una autorización de comercialización con arreglo a los artículos 5 y 6 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), se aplicará a los medicamentos si se liberan y suministran continuamente a la cadena de suministro en cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.***

Or. en

## Enmienda 553

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 82 – apartado 2

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

**2. Para obtener la prolongación a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), el titular de la autorización de comercialización solicitará una modificación de la autorización de comercialización pertinente.**

**suprimido**

**La solicitud de modificación se presentará entre treinta y cuatro y treinta y seis meses después de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial, o, en el caso de las entidades a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), entre cuarenta y seis y cuarenta y ocho meses después de esa fecha.**

**La solicitud de modificación contendrá documentación de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización. Dicha documentación deberá:**

- a) confirmar que en su territorio se han cumplido las condiciones establecidas en el apartado 1; o**
- b) eximir en su territorio de las condiciones establecidas en el apartado 1 a efectos de la prolongación.**

**Las decisiones positivas adoptadas de conformidad con los artículos 2 y 6 de la Directiva 89/105/CEE del Consejo<sup>74</sup> se considerarán equivalentes a una confirmación a que se refiere el párrafo tercero, letra a).**

---

<sup>74</sup> **Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).**

Or. en



**Enmienda 554**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 82 – apartado 2 – párrafo 3 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

La solicitud de modificación contendrá documentación de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización. Dicha documentación deberá:

*Enmienda*

La solicitud de modificación contendrá documentación de **la autoridad competente de** los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización. Dicha documentación deberá:

Or. en

**Enmienda 555**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 82 – apartado 2 – párrafo 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Cuando las condiciones expuestas en el apartado 1 no se hayan satisfecho plenamente a causa de circunstancias debidamente justificadas ajenas al control del titular de la autorización de comercialización, el Estado miembro confirmará que las condiciones del apartado 1 se han satisfecho en su territorio, con sujeción a la garantía de que tales condiciones se cumplirán en un plazo aceptable convenido entre dicho titular y el Estado miembro.***

Or. en

**Enmienda 556**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 2 – párrafo 4**

*Texto de la Comisión*

Las decisiones positivas adoptadas de conformidad con los artículos 2 y 6 de la Directiva 89/105/CEE del Consejo<sup>74</sup> se considerarán equivalentes a una confirmación a que se refiere el párrafo tercero, letra a).

*Enmienda*

Las decisiones positivas adoptadas de conformidad con los artículos 2 y 6 de la Directiva 89/105/CEE del Consejo[1] se considerarán equivalentes a una confirmación a que se refiere el párrafo tercero, letra a), **siempre que el medicamento se suministre efectivamente de manera continua en el mercado.**

---

<sup>74</sup> *Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).*

Or. en

**Enmienda 557**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

**3. Para recibir la documentación a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud al Estado miembro de que se trate. En el plazo de sesenta días a partir de la solicitud del titular de la autorización de comercialización, el Estado miembro emitirá una confirmación del cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento o, alternativamente, presentará una declaración de no objeción para prolongar el período de**

*Enmienda*

**suprimido**

*protección normativa de datos con arreglo al presente artículo.*

Or. en

### **Enmienda 558**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Propuesta de Directiva**

### **Artículo 82 – apartado 3**

#### *Texto de la Comisión*

3. Para recibir la documentación a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud **al** Estado miembro de que se trate. En el plazo de sesenta días a partir de la solicitud del titular de la autorización de comercialización, **el Estado miembro** emitirá una confirmación del cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento o, alternativamente, presentará una declaración de no objeción para prolongar el período de protección normativa de datos con arreglo al presente artículo.

#### *Enmienda*

3. Para recibir la documentación a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud **a la autoridad competente del** Estado miembro de que se trate. En el plazo de sesenta días a partir de la solicitud del titular de la autorización de comercialización, **la autoridad competente** emitirá una confirmación del cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento **basada en criterios objetivos y verificables** o, alternativamente, presentará una declaración de no objeción para prolongar el período de protección normativa de datos con arreglo al presente artículo. **Cuando una autoridad competente emita una declaración justificada de incumplimiento, deberá detallar las acciones requeridas que permitirían que se cumplieran las condiciones, y habilitar la nueva presentación de una solicitud de confirmación de cumplimiento en un plazo razonable. La autoridad facilitará posteriormente una confirmación de cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento en el plazo de dos meses desde la fecha de la solicitud de nueva presentación.**

Or. en

**Enmienda 559**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**3 bis.** *La Comisión tiene el cometido de crear un mecanismo de mediación a través de actos de ejecución. Este mecanismo facilitará el diálogo entre desarrolladores y Estados miembros para abordar las disputas que se deriven de una declaración de incumplimiento por parte de un Estado miembro después de negociaciones formales, o debido a demoras en la negociación. En este marco, existirá la opción de una decisión de la Comisión que pueda sustituir a los documentos a que se refiere el apartado 2.*

Or. en

**Enmienda 560**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**4.** *En los casos en que un Estado miembro no haya respondido a la solicitud del titular de la autorización de comercialización en el plazo mencionado en el apartado 3, se considerará que se ha presentado una declaración de no oposición.*

**suprimido**

*En el caso de los medicamentos a los que se conceda una autorización de comercialización centralizada, la Comisión modificará la autorización de comercialización con arreglo al artículo 47 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] para prolongar el período de protección de los datos. En el caso de los*

*medicamentos que hayan obtenido una autorización de comercialización con arreglo al procedimiento descentralizado, las autoridades competentes de los Estados miembros modificarán la autorización de comercialización con arreglo al artículo 92 para prolongar el período de protección de los datos.*

Or. en

#### **Enmienda 561**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 82 – apartado 4 – párrafo 1**

##### *Texto de la Comisión*

En los casos en que un Estado miembro no haya respondido a la solicitud del titular de la autorización de comercialización en el plazo mencionado en el apartado 3, se considerará que se ha presentado una declaración de no oposición.

##### *Enmienda*

En los casos en que un Estado miembro no haya respondido a la solicitud del titular de la autorización de comercialización en el plazo mencionado en el apartado 3, se considerará que se ha presentado una declaración de no oposición. ***Si un Estado miembro incumpliera los plazos especificados en los artículos 2 y 6 de la Directiva 89/105/CEE, las condiciones esbozadas en el apartado 1 dejarán de ser aplicables en la jurisdicción del Estado miembro de que se trate con respecto al período de ampliación.***

Or. en

#### **Enmienda 562**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 82 – apartado 5**

##### *Texto de la Comisión*

***5. Los representantes de los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión***

##### *Enmienda*

***suprimido***

*que debata cuestiones relacionadas con la aplicación práctica del presente artículo en el Comité establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo<sup>75</sup> («Comité Farmacéutico»). La Comisión podrá invitar a los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 o a los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos, según proceda, a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico.*

---

<sup>75</sup> *Decisión del Consejo, de 20 de mayo de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico (DO L 147 de 9.6.1975, p. 23).*

Or. en

### **Enmienda 563**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 82 – apartado 5**

##### *Texto de la Comisión*

5. Los representantes de los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión que debata cuestiones relacionadas con la aplicación práctica del presente artículo en el Comité establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo<sup>75</sup> («Comité Farmacéutico»). La Comisión podrá invitar a los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 o a los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos, según proceda, a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico.

##### *Enmienda*

**5. *La Comisión comprobará la solicitud a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, y aprobará o rechazará la prolongación a que se refiere el artículo 81, apartado 2. En aquellos casos en los que uno o varios Estados miembros hayan emitido una declaración motivada para la denegación de la prolongación, la Comisión velará por que los motivos descritos sean justificados y corroborados. La Comisión se asegurará de que a los titulares de autorizaciones de comercialización no se les impida indebidamente recibir incentivos por las acciones ajenas a su control.***

Los representantes de los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión

que debata cuestiones relacionadas con la aplicación práctica del presente artículo en el Comité establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo<sup>75</sup> («Comité Farmacéutico»). La Comisión podrá invitar a los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 o a los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos, según proceda, a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico.

---

<sup>75</sup> *Decisión del Consejo, de 20 de mayo de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico (DO L 147 de 9.6.1975, p. 23).*

Or. en

**Enmienda 564**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 5 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***5 bis. La Comisión publicará toda información relacionada con la decisión adoptada respecto a la concesión o la denegación de la prolongación del período de exclusividad de los datos.***

Or. en

**Enmienda 565**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 5 ter (nuevo)**

**5 ter. Tras la ampliación de la protección normativa de datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, los medicamentos deben liberarse y suministrarse continuamente a la cadena de suministro en cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización, durante toda la vigencia del período de protección.**

**Cuando el titular de la autorización de comercialización incumpla la presente obligación, debe establecerse sanciones al respecto, incluida la revocación del período de protección normativa ampliado.**

Or. en

**Enmienda 566**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 82 – apartado 6**

**6. La Comisión, basándose en la experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas pertinentes, podrá adoptar medidas de ejecución relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 214, apartado 2.**

**suprimido**

Or. en

**Enmienda 567**

**Susana Solís Pérez**



**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

6. La Comisión, basándose en la experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas pertinentes, podrá adoptar medidas de ejecución relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. **Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 214, apartado 2.**

*Enmienda*

6. La Comisión, basándose en la experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas pertinentes, podrá adoptar medidas de ejecución relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1.

Or. en

**Enmienda 568**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

6. La Comisión, basándose en la experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas pertinentes, podrá adoptar medidas **de ejecución** relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos **de ejecución** se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

*Enmienda*

6. La Comisión, basándose en la experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas pertinentes, podrá adoptar medidas **delegadas** relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos **delegados** se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 215.

Or. en

**Enmienda 569**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 6 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**6 bis.** *La Comisión, mediante actos de ejecución, elaborará una lista de medicamentos que, ya sea por su naturaleza o por otros factores limitantes debidamente justificados y acreditados o especificidades técnicas, quedarán exentos de las estipulaciones formuladas en el artículo 81, apartado 2, letra a) y en este mismo artículo 81, apartados 1 a 7. A estos productos especificados se les otorgará una ampliación automática del periodo de protección de datos de doce meses, conforme se detalla en el artículo 81, apartado 2, letra a). La adopción de tales actos de ejecución se llevará a cabo en consonancia con el procedimiento de examen descrito en el artículo 214, apartados 2 y 3.*

Or. en

**Enmienda 570**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Artículo 82 bis**

**Solicitud de fijación de precios y reembolsos**

- 1. En un plazo convenido tras la concesión de una autorización de comercialización, un Estado miembro en el que tal autorización sea válida podrá requerir al titular de la autorización de comercialización que presente una solicitud de fijación de precios y reembolsos.**
- 2. En dicho plazo posterior a la recepción de una solicitud de conformidad con el**

*apartado 1, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud de fijación de precios y reembolsos en el Estado miembro de que se trate. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, las entidades que siguen podrán presentar una solicitud de fijación de precios y reembolsos en un plazo ampliado desde la fecha de recepción de la solicitud del Estado miembro en cuestión:*

*i) las pymes;*

*ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»), así como*

*iii) las empresas que, en la fecha de concesión de la autorización de comercialización, no hayan recibido más de siete autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que sea miembro desde la creación de la empresa o del grupo, aplicándose la condición que se cumpla en primer lugar.*

*3. La Comisión, después de consultar a la Agencia y a las partes interesadas pertinentes, como los representantes de los pacientes o los titulares de autorizaciones de comercialización, establecerá una lista de productos exentos de las condiciones. Los productos se incluirán en la lista con arreglo a determinados criterios pertinentes, incluidos los casos en los que la administración de un medicamento en la mayoría de los Estados miembros resulte impracticable, los procesos regulatorios relacionados con la solicitud de fijación de precios y reembolsos de un medicamento se consideren ajenos al control del titular de la autorización de comercialización, o en los que, para un medicamento huérfano o un medicamento de terapia avanzada, el medicamento puede facilitarse a los pacientes sin una solicitud de fijación de precios y*

*reembolso.*

*4. Plazos distintos de los fijados en los apartados 1 a 3 pueden aplicarse si un Estado miembro y un titular de una autorización de comercialización alcanzan un acuerdo a tal efecto.*

Or. en

**Enmienda 571**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 82 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Artículo 82 bis**

***Prolongación del período de protección de los datos para los medicamentos desarrollados en la Unión***

***1. Se concederá un período de protección normativa de datos de un año para un medicamento si el titular de la autorización de comercialización puede demostrar que su desarrollo preclínico se efectuó en la Unión, incluso si otra entidad jurídica independiente llevó a cabo tales estudios, en las etapas iniciales de desarrollo, antes de que el titular de la autorización de comercialización la adquiriera.***

***2. Un año después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva [OP: insértese la fecha correspondiente a doce meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión publicará un estudio sobre los indicadores más adecuados para evaluar que lo dispuesto en el apartado 1 se cumple. Al realizar el estudio, la Comisión priorizará aquellos indicadores que puedan generar mejores resultados para la promoción de la investigación y el desarrollo en la Unión, especialmente de***

*los que se lleven a cabo en las pymes.*

*3. La Comisión adoptará medidas delegadas relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos delegados se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 215. Al formular las condiciones mencionadas en el apartado 1, la Comisión tendrá en cuenta las conclusiones extraídas del estudio a que se refiere el apartado 2.*

Or. en

**Enmienda 572**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Artículo 82 ter*

*Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos*

*1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, establecer un sistema electrónico de notificación («de acceso a los medicamentos»). El Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos será interoperable con otros registros de datos de la Unión sobre medicamentos.*

*2. El titular de la notificación de comercialización utilizará el Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión para informar de su cumplimiento del compromiso formulado en el artículo 82 bis.*

*3. La Comisión y las agencias del medicamento de los Estados miembros presentarán un informe de evaluación al*

Or. en

**Enmienda 573**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

*Enmienda*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad ***progresiva, crónica***, gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

Or. en

**Enmienda 574**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

*Enmienda*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad ***progresiva, crónica***, gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

Or. en

**Enmienda 575**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

*Enmienda*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad **progresiva, crónica**, gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

Or. en

**Enmienda 576**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

*Enmienda*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad **progresiva**, gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

Or. en

**Enmienda 577**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

*Enmienda*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad **crónica**, gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

Or. en

**Enmienda 578**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 83 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas;

*Enmienda*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas; ***el medicamento reduce la complejidad o la frecuencia del tratamiento o de la administración, o el perfil de reacciones adversas; el medicamento eleva la calidad de vida de los pacientes;***

Or. en

**Enmienda 579**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 83 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) no existe ningún medicamento

*Enmienda*

a) no existe ningún medicamento,



autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas;

***servicio médico o preparación de SdOH autorizados en el Estado miembro o la Unión u otra opción terapéutica disponible*** para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados ***u opciones terapéuticas disponibles*** para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas;  
***así como***

Or. en

### *Justificación*

*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.*

### **Enmienda 580** **Andreas Glück**

### **Propuesta de Directiva** **Artículo 83 – apartado 1 – letra a**

#### *Texto de la Comisión*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas;

#### *Enmienda*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, ***una nueva forma de administración da lugar al tratamiento de pacientes que previamente carecían de acceso al medicamento*** o la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas;

Or. en

## Justificación

*En algunos casos, la forma de administración constituye un obstáculo para el tratamiento. Por ejemplo, el paso de la administración oral a la intravenosa. Por tanto, la definición de necesidades médicas no satisfechas debe incluir el desarrollo de nuevas formas de administración.*

### **Enmienda 581** **Pernille Weiss**

#### **Propuesta de Directiva** **Artículo 83 – apartado 1 – letra a**

##### *Texto de la Comisión*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas;

##### *Enmienda*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas ***o a efectos negativos significativos en la calidad de vida;***

Or. en

### **Enmienda 582** **Margarita de la Pisa Carrión** en nombre del Grupo ECR

#### **Propuesta de Directiva** **Artículo 83 – apartado 1 – letra a**

##### *Texto de la Comisión*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen ***elevadas;***

##### *Enmienda*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen, ***o repercute negativamente en la calidad de vida;***

**Enmienda 583**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen *elevadas*;

*Enmienda*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen, *o repercute en la calidad de vida*;

**Enmienda 584**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas;

*Enmienda*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad, mortalidad *o repercusión en la calidad de vida* que se mantienen elevadas;

**Enmienda 585**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.

*Enmienda*

b) el uso del medicamento da lugar a:

*i) una reducción significativa de la morbilidad, la mortalidad, la gravedad o los efectos adversos a largo plazo de la enfermedad para el colectivo de pacientes pertinente; o*

*ii) un efecto positivo significativo en la calidad de vida; o*

*iii) un retraso significativo de la aparición de la enfermedad o de sus complicaciones.*

Or. en

**Enmienda 586**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.

*Enmienda*

b) el uso del medicamento da lugar a:

*i) una reducción significativa de la morbilidad, la mortalidad, la gravedad o los efectos secundarios de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente; ii) un efecto positivo significativo en la calidad de vida; o iii) una prevención o retraso significativo de la aparición de la enfermedad, su desarrollo o sus complicaciones.*

Or. en

**Enmienda 587**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) el uso del medicamento da lugar a ***una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.***

*Enmienda*

b) el uso del medicamento da lugar a:

Or. en

**Enmienda 588**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.

*Enmienda*

b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente ***o un subgrupo específico.***

Or. en

**Enmienda 589**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad ***para el grupo de pacientes pertinente.***

*Enmienda*

b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad, ***la mortalidad, la gravedad o los efectos secundarios*** de la enfermedad

Or. en

**Enmienda 590**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – letra b – inciso i (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*i) una reducción significativa de la morbilidad, la mortalidad, la gravedad o los efectos secundarios de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente; o*

Or. en

**Enmienda 591**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – letra b – inciso ii (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*ii) un efecto positivo significativo en la calidad de vida; o*

Or. en

**Enmienda 592**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – letra b – inciso iii (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*iii) una prevención o retraso significativo de la aparición de la enfermedad, su desarrollo o sus complicaciones.*

Or. en

**Enmienda 593**

**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 83 – apartado 1 – letra b bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***b bis) el uso del medicamento mejora significativamente la calidad de vida;***

Or. en

**Enmienda 594**

**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 83 – apartado 1 – letra b ter (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***b ter) el uso del medicamento contribuye a una prevención significativa o a retrasos en la aparición de la enfermedad, o ralentiza su desarrollo y sus complicaciones***

Or. en

**Enmienda 595**

**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 83 – apartado 1 – letra b quater (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***b quater) el uso del medicamento da lugar a mejoras en la dosificación y facilita la administración de la medicación, lo que comprende la mejora***

*de la observancia del tratamiento;*

Or. en

**Enmienda 596**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 83 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

**2. Se considerará que los medicamentos declarados huérfanos a que se refiere el artículo 67 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] responden a una necesidad médica no satisfecha.**

*Enmienda*

**suprimido**

Or. en

**Enmienda 597**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 83 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

**3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].**

*Enmienda*

**3. En estrecha cooperación con los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias, la Agencia adopta directrices científicas para la aplicación del presente artículo y tendrá en cuenta el efecto de la condición sobre la esperanza de vida con la provisión de la asistencia estándar; la influencia de la condición en la experiencia de los pacientes, que engloba la calidad de vida, después de la administración del estándar de atención sanitaria actual; y la idoneidad del estándar de atención sanitaria presente para el paciente. Al formular estas directrices, la Agencia incluirá a las**



***organizaciones de pacientes relacionadas con los ámbitos de enfermedad pertinentes*** y consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Or. en

**Enmienda 598**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

*Enmienda*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], ***a los representantes de las organizaciones de pacientes de los ámbitos de enfermedad pertinentes, a los profesionales de la salud, a los representantes de la industria farmacéutica y a otras partes interesadas.***

Or. en

**Enmienda 599**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento

*Enmienda*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento

(CE) n.º 726/2004 revisado].

(CE) n.º 726/2004 revisado], ***a los representantes de las organizaciones de pacientes de los ámbitos de enfermedad pertinentes, a los profesionales de la salud, a los representantes de la industria farmacéutica y a otras partes interesadas.***

Or. en

**Enmienda 600**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

*Enmienda*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], ***a los representantes de las organizaciones de pacientes de los ámbitos de enfermedad pertinentes, a los profesionales de la salud, a los representantes de la industria farmacéutica y a otras partes interesadas.***

Or. en

**Enmienda 601**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

*Enmienda*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], ***a los***

*representantes de las organizaciones de pacientes de los ámbitos de enfermedad pertinentes, a los profesionales de la salud, a los representantes de la industria farmacéutica y a otras partes interesadas.*

Or. en

## **Enmienda 602**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 83 – apartado 3**

##### *Texto de la Comisión*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

##### *Enmienda*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], **y, cuando proceda, a los representantes de las organizaciones de pacientes de los ámbitos de enfermedad pertinentes, a los profesionales de la salud, a representantes del ámbito académico y a diversos expertos.**

Or. en

## **Enmienda 603**

**Cristian-Silviu Buşoi**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 84 – apartado 1 – parte introductoria**

##### *Texto de la Comisión*

1. Se concederá un período de protección normativa de datos de cuatro años para un medicamento con respecto a una nueva indicación terapéutica no **autorizada** previamente en la Unión, siempre que:

##### *Enmienda*

1. Se concederá un período **no acumulativo** de protección normativa de datos de cuatro años para un medicamento con respecto a una nueva **opción** terapéutica, **incluida una nueva indicación, posología, forma**

*farmacéutica, método o vía de administración o cualquier otro modo en el que pueda utilizarse el medicamento, no autorizado* previamente en la Unión, siempre que:

Or. en

**Enmienda 604**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

1. Se concederá un período de protección normativa de datos de cuatro años para un medicamento con respecto a una nueva indicación terapéutica no *autorizada* previamente en la Unión, siempre que:

*Enmienda*

1. Se concederá un período *no acumulativo* de protección normativa de datos de cuatro años para un medicamento con respecto a una nueva *opción* terapéutica, *incluida una nueva indicación, posología, forma farmacéutica, método o vía de administración o cualquier otro modo en el que pueda utilizarse el medicamento, no autorizado* previamente en la Unión, siempre que:

Or. en

**Enmienda 605**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

1. Se concederá un período de protección normativa de datos de cuatro años para un medicamento con respecto a una nueva indicación terapéutica no *autorizada* previamente en la Unión, siempre que:

*Enmienda*

1. Se concederá un período *no acumulativo* de protección normativa de datos de cuatro años para un medicamento con respecto a una nueva *opción* terapéutica, *incluida una nueva indicación, posología, forma farmacéutica, método o vía de*

*administración o cualquier otro modo en el que pueda utilizarse el medicamento, no autorizado* previamente en la Unión, siempre que:

Or. en

### **Enmienda 606**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 84 – apartado 1 – parte introductoria**

##### *Texto de la Comisión*

1. Se concederá un período de protección normativa de datos de **cuatro** años para un medicamento con respecto a una nueva indicación terapéutica no autorizada previamente en la Unión, siempre que:

##### *Enmienda*

1. Se concederá un período de protección normativa de datos de **dos años y medio** para un medicamento con respecto a una nueva indicación terapéutica no autorizada previamente en la Unión, siempre que:

Or. en

### **Enmienda 607**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 84 – apartado 1 – parte introductoria**

##### *Texto de la Comisión*

1. Se concederá un período de protección normativa de datos de **cuatro** años para un medicamento con respecto a una nueva indicación terapéutica no autorizada previamente en la Unión, siempre que:

##### *Enmienda*

1. Se concederá un período de protección normativa de datos de **dos** años para un medicamento con respecto a una nueva indicación terapéutica no autorizada previamente en la Unión, siempre que:

Or. en

### **Enmienda 608**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) se hayan llevado a cabo estudios clínicos o no clínicos adecuados en relación con la indicación terapéutica que demuestren que presenta un beneficio clínico significativo, y

*Enmienda*

a) se hayan llevado a cabo estudios clínicos o no clínicos adecuados en relación con la indicación terapéutica que demuestren que presenta un beneficio clínico significativo, ***incluidos los estudios que cubran la población pediátrica llevados a cabo con arreglo a un PIP***, y

Or. en

**Enmienda 609**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) se hayan llevado a cabo estudios clínicos ***o no clínicos*** adecuados en relación con la indicación terapéutica que demuestren que presenta un beneficio clínico significativo, y

*Enmienda*

a) se hayan llevado a cabo estudios clínicos adecuados ***con un comparador activo por parte del titular de la autorización de comercialización*** en relación con la indicación terapéutica que demuestren que presenta un beneficio clínico significativo, y

Or. en

**Enmienda 610**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) se hayan llevado a cabo estudios

*Enmienda*

a) se hayan llevado a cabo estudios

clínicos o no clínicos adecuados en relación con la indicación terapéutica que demuestren que presenta un beneficio clínico significativo, y

clínicos o no clínicos adecuados *por parte del solicitante de la autorización de comercialización* en relación con la indicación terapéutica que demuestren que presenta un beneficio clínico significativo, y

Or. en

**Enmienda 611**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) se hayan *llevado a cabo estudios clínicos* o no *clínicos adecuados* en relación con la *indicación* terapéutica que demuestren que presenta un beneficio *clínico* significativo, y

*Enmienda*

a) se hayan *aportado pruebas clínicas* o no *clínicas adecuadas* en relación con la *opción* terapéutica que demuestren que presenta un beneficio significativo, y

Or. en

**Enmienda 612**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) se hayan *llevado a cabo estudios clínicos* o no *clínicos adecuados* en relación con la *indicación* terapéutica que demuestren que presenta un beneficio *clínico* significativo, y

*Enmienda*

a) se hayan *aportado pruebas clínicas* o no *clínicas adecuadas* en relación con la *opción* terapéutica que demuestren que presenta un beneficio significativo, y

Or. en

**Enmienda 613**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) se hayan ***llevado a cabo estudios clínicos*** o no ***clínicos adecuados*** en relación con la ***indicación*** terapéutica que demuestren que presenta un beneficio ***clínico*** significativo, y

*Enmienda*

a) se hayan ***aportado pruebas clínicas*** o no ***clínicas adecuadas*** en relación con la ***opción*** terapéutica que demuestren que presenta un beneficio significativo, y

Or. en

**Enmienda 614**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) el medicamento esté autorizado de conformidad con los artículos 9 a 12 y no se haya beneficiado previamente de la protección de datos, o hayan transcurrido veinticinco años desde la concesión de la autorización inicial de comercialización del medicamento en cuestión.

*Enmienda*

b) el medicamento esté autorizado de conformidad con los artículos 9 a 12 y no ***le corresponda la misma autorización global de comercialización que a un medicamento que no*** se haya beneficiado previamente de la protección de datos ***o de la exclusividad comercial***, o hayan transcurrido veinticinco años desde la concesión de la autorización inicial de comercialización del medicamento en cuestión.

Or. en

**Enmienda 615**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) el medicamento esté autorizado de

*Enmienda*

b) el medicamento esté autorizado de



conformidad con los artículos 9 a 12 y no se haya beneficiado previamente de la protección de datos, o hayan transcurrido veinticinco años desde la concesión de la autorización inicial de comercialización del medicamento en cuestión.

conformidad con los artículos 9 a 12 y no ***le corresponda la misma autorización global de comercialización que a un medicamento que*** se haya beneficiado previamente de la protección de datos ***o de la exclusividad comercial,*** o hayan transcurrido veinticinco años desde la concesión de la autorización inicial de comercialización del medicamento en cuestión.

Or. en

**Enmienda 616**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) el medicamento esté autorizado de conformidad con los artículos 9 a 12 y no se haya beneficiado previamente de la protección de datos, o hayan transcurrido veinticinco años desde la concesión de la autorización inicial de comercialización del medicamento en cuestión.

*Enmienda*

b) el medicamento esté autorizado de conformidad con los artículos 9 a 12 y no ***le corresponda la misma autorización global de comercialización que a un medicamento que*** se haya beneficiado previamente de la protección de datos ***o de la exclusividad comercial,*** o hayan transcurrido veinticinco años desde la concesión de la autorización inicial de comercialización del medicamento en cuestión.

Or. en

**Enmienda 617**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Durante el período de protección de los datos a que se refiere el apartado 1, ***la***

*Enmienda*

3. Durante el período de protección de los datos a que se refiere el apartado 1, el

***autorización de comercialización indicará que el medicamento es un medicamento existente autorizado en la Unión con una indicación terapéutica adicional.***

medicamento ***se designará como*** un medicamento ***de valor añadido.***

Or. en

**Enmienda 618**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Durante el período de protección de los datos a que se refiere el apartado 1, ***la autorización de comercialización indicará que el medicamento es un medicamento existente autorizado en la Unión con una indicación terapéutica adicional.***

*Enmienda*

3. Durante el período de protección de los datos a que se refiere el apartado 1, el medicamento ***se designará como*** un medicamento ***de valor añadido.***

Or. en

**Enmienda 619**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 84 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Durante el período de protección de los datos a que se refiere el apartado 1, ***la autorización de comercialización indicará que el medicamento es un medicamento existente autorizado en la Unión con una indicación terapéutica adicional.***

*Enmienda*

3. Durante el período de protección de los datos a que se refiere el apartado 1, el medicamento ***deberá designarse como*** un medicamento ***de valor añadido.***

Or. en

**Enmienda 620**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva  
Artículo 84 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Artículo 84 bis**

***Información de los costes de investigación y desarrollo del titular de la autorización de comercialización***

***1. Cuando el titular de la autorización de comercialización se beneficie de una protección de datos y comercial con arreglo a la presente Directiva:***

***a) previa petición, presentará a la Comisión y/o a las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la fijación de precios y los reembolsos un informe electrónico con datos pormenorizados sobre su gasto en actividades de investigación y desarrollo relacionadas con el medicamento.***

***b) facilitará el informe en el plazo de treinta días desde la recepción de la petición;***

***c) publicará un resumen del informe en la misma página web en la que se publicará la información descrita en el artículo 57. El enlace deberá comunicarse a la autoridad competente del Estado miembro que conceda la autorización de comercialización o, cuando proceda, a la Agencia;***

***d) garantizará que el informe electrónico y el resumen general sean exactos y que hayan sido auditados por un auditor externo independiente.***

***2. La Comisión promoverá la transparencia y los mecanismos de puesta en común de datos respecto a los precios de reembolso de medicamentos de los Estados miembros.***

***3. La Comisión adoptará actos delegados para establecer la metodología y el formato en el que la información debe***

*notificarse y publicarse de conformidad con el apartado 1.*

Or. en

**Enmienda 621**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando se **utilice un medicamento de referencia** a efectos de:

*Enmienda*

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando se **lleven a cabo estudios, ensayos y otras actividades, y [se cumplan] los requisitos prácticos posteriores asociados con tales actividades**, a efectos de:

Or. en

**Enmienda 622**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando **se utilice un medicamento de referencia a efectos de:**

*Enmienda*

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando:

Or. en

## Enmienda 623

Ville Niinistö

en nombre del Grupo Verts/ALE

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 85 – párrafo 1 – parte introductoria

##### *Texto de la Comisión*

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando ***se utilice un medicamento de referencia a efectos de:***

##### *Enmienda*

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando:

Or. en

## Enmienda 624

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 85 – párrafo 1 – parte introductoria

##### *Texto de la Comisión*

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando se ***utilice un medicamento de referencia*** a efectos de:

##### *Enmienda*

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando se ***lleven a cabo estudios, ensayos y otras actividades*** a efectos de:

Or. en

## Enmienda 625

Pilar del Castillo Vera

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria

*Texto de la Comisión*

a) estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos **para una solicitud, en relación con:**

*Enmienda*

a) estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos **a efectos de: i) obtener una autorización de comercialización de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores; ii) llevar a cabo una evaluación de las tecnologías sanitarias, tal como se define en el Reglamento (UE) 2021/2282; iii) obtener la aprobación de la fijación de precios y reembolsos; iv) cumplir cualquier otro requisito normativo o administrativo en la Unión o en otros lugares; y los requisitos prácticos ulteriores asociados a tales actividades.**

Or. en

**Enmienda 626**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

a) **estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud, en relación con:**

*Enmienda*

a) **suprimida**

Or. en

**Enmienda 627**

**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

a) estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud, en relación con:

*Enmienda*

a) estudios, ensayos y otras actividades **necesarias** realizadas para generar datos para una solicitud, en

relación con:

Or. en

### **Enmienda 628**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) estudios, ensayos y otras actividades realizadas *para generar datos para una solicitud, en relación con:*

a) estudios, ensayos y otras actividades realizadas *a efectos de:*

Or. en

### **Enmienda 629**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) estudios, ensayos y otras actividades realizadas *para generar datos para una solicitud, en relación con:*

a) estudios, ensayos y otras actividades realizadas *a efectos de:*

Or. en

### **Enmienda 630**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) estudios, ensayos y *otras*

a) estudios y ensayos *realizados* para

*actividades realizadas* para generar datos para una solicitud, en relación con:

generar datos para una solicitud, en relación con:

Or. en

### **Enmienda 631**

**Pernille Weiss**

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – apartado 1 – letra a – inciso i**

##### *Texto de la Comisión*

i) una autorización de comercialización *de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores*;

##### *Enmienda*

i) una autorización de comercialización;

Or. en

### **Enmienda 632**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – apartado 1 – letra a – inciso i**

##### *Texto de la Comisión*

i) una autorización de comercialización *de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores*;

##### *Enmienda*

i) una autorización de comercialización *para uso comercial*;

Or. en

### **Enmienda 633**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – apartado 1 – letra a – inciso i**



*Texto de la Comisión*

i) una autorización de comercialización de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores;

*Enmienda*

i) **obtener** una autorización de comercialización de medicamentos genéricos, biosimilares, **innovadores**, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores;

Or. en

**Enmienda 634**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – apartado 1 – letra a – inciso i**

*Texto de la Comisión*

i) una autorización de comercialización **de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para** modificaciones posteriores;

*Enmienda*

i) **obtener** una autorización de comercialización y modificaciones posteriores;

Or. en

**Enmienda 635**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – apartado 1 – letra a – inciso i**

*Texto de la Comisión*

i) una autorización de comercialización **de** medicamentos **genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos** y para modificaciones posteriores;

*Enmienda*

i) **obtener** una autorización de comercialización para medicamentos y modificaciones posteriores;

Or. en

**Enmienda 636**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – apartado 1 – letra a – inciso i**

*Texto de la Comisión*

i) una autorización de comercialización **de** medicamentos **genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos** y para modificaciones posteriores;

*Enmienda*

i) **obtener** una autorización de comercialización para medicamentos y modificaciones posteriores;

Or. en