



**2023/0132(COD)**

1.12.2023

# **MÓDOSÍTÁS: 301 - 636**

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

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

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

AM\_Com\_LegOpinion

## Módosítás 301

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

### Irányelvre irányuló javaslat

22 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A forgalombahozatali engedély jogosultja a 90. cikk (2) bekezdésével összhangban indokolatlan késedelem nélkül új információkkal frissíti a környezeti kockázatértékelést az érintett illetékes hatóságok számára, amennyiben a 29. cikkben említett értékelési kritériumokkal kapcsolatban új információk válnak elérhetővé, amelyek a környezeti kockázatértékelésben foglalt megállapítások megváltoztatásához vezethetnek. A frissítés tartalmazza a környezeti megfigyelésből – beleértve a 2000/60/EK irányelv szerinti megfigyelést –, az ökotoxicitási vizsgálatokból, az (1) bekezdésben említett, más uniós jogszabályok szerinti új vagy frissített kockázatértékelésekből, valamint a környezeti expozícióra vonatkozó adatokból származó releváns információkat.

*Módosítás*

A forgalombahozatali engedély jogosultja **a környezeti kockázatértékelés módszertanába elemzési technikákat és magyarázatokat épít be, és** a 90. cikk (2) bekezdésével összhangban indokolatlan késedelem nélkül új információkkal frissíti a környezeti kockázatértékelést az érintett illetékes hatóságok számára, amennyiben a 29. cikkben említett értékelési kritériumokkal kapcsolatban új információk válnak elérhetővé, amelyek a környezeti kockázatértékelésben foglalt megállapítások megváltoztatásához vezethetnek. A frissítés tartalmazza **a gyártás során keletkező szennyvízben található, a gyógyszerből származó kibocsátásokra vonatkozó naprakész információkat és** a környezeti megfigyelésből – beleértve a 2000/60/EK irányelv szerinti megfigyelést –, az ökotoxicitási vizsgálatokból, az (1) bekezdésben említett, más uniós jogszabályok szerinti új vagy frissített kockázatértékelésekből, valamint a környezeti expozícióra vonatkozó adatokból származó releváns információkat.

Or. en

## Módosítás 302

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

22 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés

A forgalombahozatali engedély jogosultja a 90. cikk (2) bekezdésével összhangban indokolatlan késedelem nélkül új információkkal frissíti a környezeti kockázatértékelést az érintett illetékes hatóságok számára, amennyiben a 29. cikkben említett értékelési kritériumokkal kapcsolatban új információk válnak elérhetővé, amelyek a környezeti kockázatértékelésben foglalt megállapítások megváltoztatásához vezethetnek. A frissítés tartalmazza a környezeti megfigyelésből – beleértve a 2000/60/EK irányelv szerinti megfigyelést –, az ökotoxicitási vizsgálatokból, az (1) bekezdésben említett, más uniós jogszabályok szerinti új vagy frissített kockázatértékelésekből, valamint a környezeti expozícióra vonatkozó adatokból származó releváns információkat.

A forgalombahozatali engedély jogosultja a 90. cikk (2) bekezdésével összhangban indokolatlan késedelem nélkül új információkkal frissíti a környezeti kockázatértékelést az érintett illetékes hatóságok számára, amennyiben a 29. cikkben említett értékelési kritériumokkal kapcsolatban új információk válnak elérhetővé, amelyek a környezeti kockázatértékelésben foglalt megállapítások megváltoztatásához vezethetnek, ***ideértve a gyártás során keletkező szennyvízben található, a gyógyszerből származó kibocsátásokra vonatkozó naprakész információkat.*** A frissítés tartalmazza a környezeti megfigyelésből – beleértve a 2000/60/EK irányelv szerinti megfigyelést –, az ökotoxicitási vizsgálatokból, az (1) bekezdésben említett, más uniós jogszabályok szerinti új vagy frissített kockázatértékelésekből, ***az értékesítési adatok összegyűjtéséből,*** valamint a környezeti expozícióra vonatkozó adatokból származó releváns információkat.

Or. en

### **Módosítás 303 Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat 22 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés**

A forgalombahozatali engedély jogosultja a 90. cikk (2) bekezdésével összhangban indokolatlan késedelem nélkül új információkkal frissíti a környezeti kockázatértékelést az érintett illetékes hatóságok számára, amennyiben a 29. cikkben említett értékelési kritériumokkal kapcsolatban új információk válnak

A forgalombahozatali engedély jogosultja a 90. cikk (2) bekezdésével összhangban indokolatlan késedelem nélkül új információkkal frissíti a környezeti kockázatértékelést az érintett illetékes hatóságok számára, amennyiben a 29. cikkben említett értékelési kritériumokkal kapcsolatban új információk válnak

elérhetővé, amelyek a környezeti kockázatértékelésben foglalt megállapítások megváltoztatásához **vezethetnek**. A frissítés tartalmazza a környezeti megfigyelésből – beleértve a 2000/60/EK irányelv szerinti megfigyelést –, az ökotoxicitási vizsgálatokból, az (1) bekezdésben említett, más uniós jogszabályok szerinti új vagy frissített kockázatértékelésekből, valamint a környezeti expozícióra vonatkozó adatokból származó releváns információkat.

elérhetővé, amelyek a környezeti kockázatértékelésben foglalt megállapítások megváltoztatásához **vezetnek**. A frissítés tartalmazza a környezeti megfigyelésből – beleértve a 2000/60/EK irányelv szerinti megfigyelést –, az ökotoxicitási vizsgálatokból, az (1) bekezdésben említett, más uniós jogszabályok szerinti új vagy frissített kockázatértékelésekből, valamint a környezeti expozícióra vonatkozó adatokból származó releváns információkat.

Or. en

### **Módosítás 304**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**22 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A forgalombahozatali engedély jogosultja a 90. cikk (2) bekezdésével összhangban indokolatlan késedelem nélkül új információkkal frissíti a környezeti kockázatértékelést az érintett illetékes hatóságok számára, amennyiben a 29. cikkben említett értékelési kritériumokkal kapcsolatban új információk válnak elérhetővé, amelyek a környezeti kockázatértékelésben foglalt megállapítások megváltoztatásához **vezethetnek**. A frissítés tartalmazza a környezeti megfigyelésből – beleértve a 2000/60/EK irányelv szerinti megfigyelést –, az ökotoxicitási vizsgálatokból, az (1) bekezdésben említett, más uniós jogszabályok szerinti új vagy frissített kockázatértékelésekből, valamint a környezeti expozícióra vonatkozó adatokból származó releváns információkat.

*Módosítás*

A forgalombahozatali engedély jogosultja a 90. cikk (2) bekezdésével összhangban indokolatlan késedelem nélkül új információkkal frissíti a környezeti kockázatértékelést az érintett illetékes hatóságok számára, amennyiben a 29. cikkben említett értékelési kritériumokkal kapcsolatban új információk válnak elérhetővé, amelyek a környezeti kockázatértékelésben foglalt megállapítások megváltoztatásához **vezetnek**. A frissítés tartalmazza a környezeti megfigyelésből – beleértve a 2000/60/EK irányelv szerinti megfigyelést –, az ökotoxicitási vizsgálatokból, az (1) bekezdésben említett, más uniós jogszabályok szerinti új vagy frissített kockázatértékelésekből, valamint a környezeti expozícióra vonatkozó adatokból származó releváns információkat.

Or. en

**Módosítás 305**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 6 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után] előtt végzett környezeti kockázatértékelés esetén az illetékes hatóság felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy frissítse a környezeti kockázatértékelést, amennyiben megállapításra került, hogy hiányoznak információk a környezetre potenciálisan káros gyógyszerekkel kapcsolatban.

*Módosítás*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után] előtt végzett környezeti kockázatértékelés esetén az illetékes hatóság felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy frissítse a környezeti kockázatértékelést, amennyiben megállapításra került, hogy hiányoznak információk a környezetre potenciálisan káros gyógyszerekkel kapcsolatban. ***Az illetékes hatóság arra is felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy a (3) bekezdésben előírt kockázatcsökkentő intézkedéseket foglalja bele a környezeti kockázatértékelésbe.***

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 6 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után] előtt végzett környezeti kockázatértékelés esetén az illetékes hatóság felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy frissítse a környezeti kockázatértékelést, amennyiben megállapításra került, hogy hiányoznak információk a környezetre potenciálisan

*Módosítás*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után] előtt végzett környezeti kockázatértékelés esetén az illetékes hatóság felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy frissítse a környezeti kockázatértékelést, amennyiben megállapításra került, hogy hiányoznak információk a környezetre potenciálisan

káros gyógyszerekkel kapcsolatban.

káros gyógyszerekkel kapcsolatban,  
**valamint hogy frissítse a (3) bekezdésben  
említett kockázatcsökkentő  
intézkedésekkel kapcsolatos hiányzó  
információkat.**

Or. en

### **Módosítás 307**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**22 cikk – 6 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után] előtt végzett környezeti kockázatértékelés esetén az illetékes hatóság felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy frissítse a környezeti kockázatértékelést, amennyiben megállapításra került, hogy hiányoznak információk a környezetre potenciálisan káros gyógyszerekkel kapcsolatban.

*Módosítás*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után] előtt végzett környezeti kockázatértékelés esetén az illetékes hatóság felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy frissítse a környezeti kockázatértékelést, amennyiben megállapításra került, hogy hiányoznak információk a környezetre potenciálisan káros gyógyszerekkel kapcsolatban.  
***A környezeti kockázatértékelést az új információk rendelkezésre állásakor, de legkésőbb öt évente frissíteni kell.***

Or. en

### **Módosítás 308**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**22 cikk – 7 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(7) A 9–12. cikkben említett gyógyszerek esetében a kérelmező a

*Módosítás*

(7) A 9–12. cikkben említett gyógyszerek esetében a kérelmező a

környezeti kockázatértékelés készítése során támaszkodhat a referencia-gyógyszer tekintetében elvégzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokra.

környezeti kockázatértékelés készítése során **adott esetben** támaszkodhat a referencia-gyógyszer tekintetében elvégzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokra, **és a II. melléklettel és az első bekezdésben említett tudományos iránymutatásokkal összhangban minden egyéb szükséges adatot megad.**

Or. en

### **Módosítás 309**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**22 cikk – 7 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(7) A 9–12. cikkben említett gyógyszerek esetében a kérelmező a környezeti kockázatértékelés készítése során támaszkodhat a referencia-gyógyszer tekintetében elvégzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokra.

*Módosítás*

(7) A 9–12. cikkben említett gyógyszerek esetében a kérelmező a környezeti kockázatértékelés készítése során támaszkodhat a referencia-gyógyszer tekintetében elvégzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokra, **és a II. melléklettel és az (5) bekezdésben említett tudományos iránymutatásokkal összhangban minden egyéb szükséges adatot megad.**

Or. en

### **Módosítás 310**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**22 cikk – 7 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(7a) Az Aarhusi Egyezményvel<sup>1a</sup> összhangban a teljes környezeti értékelési tanulmányokat és az azok eredményeit tartalmazó összefoglalókat nyilvánosan**



*hozzáférhetővé kell tenni, és proaktív módon meg kell osztani az ivóvíz- és szennyvízszolgáltatókkal. Az illetékes hatóságoknak ezeket az információkat fel kell venniük a gyógyszereket tartalmazó adattáraikba.*

---

*<sup>1a</sup> ENSZ-egyezmény a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról, Aarhus, Dánia, 1998. június 25.*

Or. en

**Módosítás 311**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 cikk – 7 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(7a) Az Ügynökség vagy adott esetben a tagállam illetékes hatósága az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően közzéteszi a környezeti kockázatértékelés vizsgálatának eredményét a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatokkal együtt.*

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**22 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

## 22a. cikk

*A 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt kérelmezőknek a kérelmezési dokumentációba be kell illeszteniük a betegek tapasztalataira vonatkozó adatokat. Ha az ilyen adatok beillesztése nem lehetséges, a kérelmezőknek átfogó magyarázatot kell benyújtaniuk az Ügynökségnek. Az Ügynökség együttműködik a betegek szervezeteivel, a tagállami hatóságokkal és más érintett szervezetekkel annak érdekében, hogy iránymutatást dolgozzon ki a betegek tapasztalataira vonatkozó lényeges és jelentős adatokat szabályozási célból integráló vizsgálatok létrehozására, végrehajtására, elemzésére és jelentésére vonatkozóan.*

Or. en

### Módosítás 313

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

#### Irányelvre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 30 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után]-ig az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) folytatott konzultációt követően programot dolgoz ki azoknak a 2005. október 30-a előtt engedélyezett gyógyszereknek a 22. cikk értelmében benyújtandó környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan, **amelyeket** az Ügynökség a (2) bekezdéssel összhangban a **környezetre** potenciálisan **ártalmasként azonosított**.

*Módosítás*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 30 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után]-ig az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) folytatott konzultációt követően programot dolgoz ki azoknak a 2005. október 30-a előtt engedélyezett gyógyszereknek a 22. cikk értelmében benyújtandó környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan, **amelyek tekintetében** az Ügynökség a (2) bekezdéssel összhangban a **kockázatalapú rangsorolás alapján megállapította, hogy**

potenciálisan **kockázatot jelenthetnek a környezetre nézve. Ezt a programot az Ügynökség közzéteszi.**

Or. en

#### **Módosítás 314**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**23 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = **30** hónappal ezen irányelv hatálybalépése után]-ig az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) folytatott konzultációt követően programot dolgoz ki azoknak a 2005. október 30-a előtt engedélyezett gyógyszereknek a 22. cikk értelmében benyújtandó környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan, amelyeket az Ügynökség a (2) bekezdéssel összhangban a környezetre potenciálisan ártalmasként azonosított.

*Módosítás*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = **12** hónappal ezen irányelv hatálybalépése után]-ig az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival, **az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC)**, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) folytatott konzultációt követően programot dolgoz ki azoknak a 2005. október 30-a előtt engedélyezett gyógyszereknek a 22. cikk értelmében benyújtandó környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan, amelyeket az Ügynökség a (2) bekezdéssel összhangban a környezetre potenciálisan ártalmasként azonosított.

Or. en

#### **Módosítás 315**

**Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**23 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a

*Módosítás*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a

dátumot = 30 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után]-ig az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) folytatott konzultációt követően programot dolgoz ki azoknak a 2005. október 30-a előtt engedélyezett gyógyszereknek a 22. cikk értelmében benyújtandó környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan, amelyeket az Ügynökség a (2) bekezdéssel összhangban **a környezetre** potenciálisan **ártalmasként** azonosított.

dátumot = 30 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után]-ig az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) folytatott konzultációt követően programot dolgoz ki azoknak a 2005. október 30-a előtt engedélyezett gyógyszereknek a 22. cikk értelmében benyújtandó környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan, amelyeket az Ügynökség a (2) bekezdéssel összhangban potenciálisan **elfogadhatatlan környezeti kockázatot jelentő termékek**ként azonosított.

Or. en

### Módosítás 316

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = **30** hónappal ezen irányelv hatálybalépése után]-ig az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) folytatott konzultációt követően programot dolgoz ki azoknak a 2005. október 30-a előtt engedélyezett gyógyszereknek a 22. cikk értelmében benyújtandó környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan, amelyeket az Ügynökség a (2) bekezdéssel összhangban a környezetre potenciálisan ártalmasként azonosított.

*Módosítás*

[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = **12** hónappal ezen irányelv hatálybalépése után]-ig az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) folytatott konzultációt követően programot dolgoz ki azoknak a 2005. október 30-a előtt engedélyezett gyógyszereknek a 22. cikk értelmében benyújtandó környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan, amelyeket az Ügynökség a (2) bekezdéssel összhangban a környezetre potenciálisan ártalmasként azonosított.

Or. en

**Módosítás 317**  
**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Ezt a programot az Ügynökség közzéteszi.*

*Módosítás*

***E program időtartama nem haladhatja meg a 10 évet, és azt az Ügynökség közzéteszi.***

Or. en

**Módosítás 318**  
**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az Ügynökség kockázatalapú megközelítést alkalmazva meghatározza a gyógyszerek **környezetre** potenciálisan **károsként** való azonosítására és a környezeti kockázatértékelésük rangsorolására vonatkozó tudományos kritériumokat. E feladat elvégzéséhez az Ügynökség kérheti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól a vonatkozó adatok vagy információk benyújtását.

*Módosítás*

(2) Az Ügynökség kockázatalapú megközelítést alkalmazva meghatározza a gyógyszerek potenciálisan **elfogadhatatlan környezeti kockázatot jelentő termékként** való azonosítására és a környezeti kockázatértékelésük rangsorolására vonatkozó tudományos kritériumokat. E feladat elvégzéséhez az Ügynökség kérheti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól a vonatkozó adatok vagy információk benyújtását, **és konzultálhat az érintett érdekelt felekkel, köztük a gyógyszerek és előállításuk környezetbe – különösen a vízbe – jutó maradékanyagainak kezelésével foglalkozó szereplőkkel.**

Or. en

**Módosítás 319**  
**Ville Niinistö**  
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az Ügynökség kockázatalapú megközelítést alkalmazva meghatározza a gyógyszerek környezetre potenciálisan károsként való azonosítására és a környezeti kockázatértékelésük rangsorolására vonatkozó tudományos kritériumokat. E feladat elvégzéséhez az Ügynökség **kérheti** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól a vonatkozó adatok vagy információk benyújtását.

*Módosítás*

(2) Az Ügynökség kockázatalapú megközelítést alkalmazva meghatározza a gyógyszerek környezetre potenciálisan károsként való azonosítására és a környezeti kockázatértékelésük rangsorolására vonatkozó tudományos kritériumokat. E feladat elvégzéséhez az Ügynökség **konzultál az összes érintett érdekelt féllel, és kéri** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól a vonatkozó adatok vagy információk benyújtását.

Or. en

**Módosítás 320**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az Ügynökség kockázatalapú megközelítést alkalmazva meghatározza a gyógyszerek **környezetre** potenciálisan **károsként** való azonosítására és a környezeti kockázatértékelésük rangsorolására vonatkozó tudományos kritériumokat. E feladat elvégzéséhez az Ügynökség **kérheti** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól a vonatkozó adatok vagy információk benyújtását.

*Módosítás*

(2) Az Ügynökség kockázatalapú megközelítést alkalmazva meghatározza a gyógyszerek potenciálisan **környezeti kockázatot jelentő termékként** való azonosítására és a környezeti kockázatértékelésük rangsorolására vonatkozó tudományos kritériumokat. E feladat elvégzéséhez az Ügynökség **kérheti** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól a vonatkozó adatok vagy információk benyújtását.

Or. en

**Módosítás 321**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az Ügynökség kockázatalapú megközelítést alkalmazva meghatározza a gyógyszerek **környezetre** potenciálisan **károsként** való azonosítására és a környezeti kockázatértékelésük rangsorolására vonatkozó tudományos kritériumokat. E feladat elvégzéséhez az Ügynökség kérheti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól a vonatkozó adatok vagy információk benyújtását.

*Módosítás*

(2) Az Ügynökség kockázatalapú megközelítést alkalmazva meghatározza a gyógyszerek potenciálisan **környezeti kockázatot jelentő terméként** való azonosítására és a környezeti kockázatértékelésük rangsorolására vonatkozó tudományos kritériumokat. E feladat elvégzéséhez az Ügynökség kérheti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól a vonatkozó adatok vagy információk benyújtását.

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**23 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az (1) bekezdésben említett programban meghatározott gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai benyújtják a környezeti kockázatértékelést az Ügynökségnek. Az Ügynökség közzéteszi a környezeti kockázatértékelés vizsgálatának eredményét a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott **adatokkal** együtt.

*Módosítás*

(3) Az (1) bekezdésben említett programban meghatározott gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai benyújtják a környezeti kockázatértékelést az Ügynökségnek. Az Ügynökség közzéteszi a környezeti kockázatértékelés vizsgálatának eredményét **a környezeti kockázatértékelési vizsgálatoknak a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott összefoglalásával és eredményeivel, valamint a környezeti kockázatértékelés vizsgálatával és a 22. cikk (5) bekezdésében említett tudományos iránymutatásokkal** együtt.

Or. en

### Módosítás 323

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### Irányelvre irányuló javaslat

#### 23 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az (1) bekezdésben említett programban meghatározott gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai benyújtják a környezeti kockázatértékelést az Ügynökségnek. Az Ügynökség közzéteszi a környezeti kockázatértékelés vizsgálatának eredményét a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott **adatokkal** együtt.

*Módosítás*

(3) Az (1) bekezdésben említett programban meghatározott gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai benyújtják a környezeti kockázatértékelést az Ügynökségnek. Az Ügynökség közzéteszi a környezeti kockázatértékelés vizsgálatának eredményét **az elvégzett környezeti kockázatértékeléseknek a** forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott **teljes adatkészleteivel és összefoglalóival** együtt, **és ezeket proaktívan megosztják az ivóvíz- és szennyvízszolgáltatások üzemeltetőivel.**

Or. en

### Módosítás 324

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

#### Irányelvre irányuló javaslat

#### 23 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az (1) bekezdésben említett programban meghatározott gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai benyújtják a környezeti kockázatértékelést az Ügynökségnek. Az Ügynökség közzéteszi a környezeti kockázatértékelés vizsgálatának eredményét a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatokkal együtt.

*Módosítás*

(3) Az (1) bekezdésben említett programban meghatározott gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének **aktuális** jogosultjai benyújtják a környezeti kockázatértékelést az Ügynökségnek. Az Ügynökség közzéteszi a környezeti kockázatértékelés vizsgálatának eredményét a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatokkal együtt.

Or. en



## Módosítás 325

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Írányelvre irányuló javaslat

23 cikk – 4 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Amennyiben az (1) bekezdésben említett programban több olyan gyógyszer is szerepel, amelyek ugyanazt a hatóanyagot tartalmazzák, és amelyek várhatóan ugyanolyan kockázatokat jelentenek a környezetre, a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség **arra ösztönzik** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, hogy végezzenek közös vizsgálatokat a környezeti kockázatértékelés tekintetében az adatok szükségtelen megkettőzésének és az állatok felhasználásának minimalizálása érdekében.

*Módosítás*

(4) Amennyiben az (1) bekezdésben említett programban több olyan gyógyszer is szerepel, amelyek ugyanazt a hatóanyagot tartalmazzák, és amelyek várhatóan ugyanolyan kockázatokat jelentenek a környezetre, a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség **tájékoztatják** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait **arról a lehetőségről, és azt ajánlják számukra,** hogy végezzenek közös vizsgálatokat a környezeti kockázatértékelés tekintetében az adatok szükségtelen megkettőzésének és az állatok felhasználásának minimalizálása érdekében. ***E tekintetben a közös vizsgálatok fokozott alkalmazásának megkönnyítése és előmozdítása érdekében az Ügynökség – amennyiben szükséges és helyénvaló – koordináló szerepben felügyeli ezeket.***

Or. en

## Módosítás 326

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

### Írányelvre irányuló javaslat

23 cikk – 4 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Amennyiben az (1) bekezdésben említett programban több olyan gyógyszer is szerepel, amelyek ugyanazt a hatóanyagot tartalmazzák, és amelyek várhatóan ugyanolyan kockázatokat jelentenek a környezetre, a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség **arra ösztönzik** a forgalombahozatali engedélyek

*Módosítás*

(4) Amennyiben az (1) bekezdésben említett programban több olyan gyógyszer is szerepel, amelyek ugyanazt a hatóanyagot tartalmazzák, és amelyek várhatóan ugyanolyan kockázatokat jelentenek a környezetre, a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség **arra ösztönzik** a forgalombahozatali engedélyek

jogosultjait, hogy végezzenek közös vizsgálatokat a környezeti kockázatértékelés tekintetében az adatok szükségtelen megkettőzésének és az állatok felhasználásának minimalizálása érdekében.

jogosultjait, hogy végezzenek közös vizsgálatokat a környezeti kockázatértékelés tekintetében az adatok szükségtelen megkettőzésének és az állatok felhasználásának minimalizálása, **különösen a gerinceseken végzett szükségtelen vizsgálatok elkerülése** érdekében, és **kövessék és a 3R-szabályt**.

Or. en

### Módosítás 327

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a) Az Ügynökség biztosítja, hogy a környezeti kockázatértékelést a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak szóló egyértelmű ajánlások kövessék arra vonatkozóan, hogy a jövőben hogyan tartsák tiszteletben az iránymutatásokat és hogyan teljesítsék a követelményeket.**

Or. en

### Módosítás 328

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(2) A környezeti kockázatértékelési monográfiák rendszerének létrehozása a hatóanyagok kockázatalapú rangsorolásán alapul.

(2) A környezeti kockázatértékelési monográfiák rendszerének létrehozása a hatóanyagok és a kért adatok kockázatalapú rangsorolásán, **valamint releváns adatkövetelményeken** alapul, **különös tekintettel a gerinceseken végzett vizsgálatokra.**

**Módosítás 329**  
**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) A környezeti kockázatértékelési monográfiák rendszerének létrehozása a hatóanyagok kockázatalapú rangsorolásán alapul.

*Módosítás*

(2) A környezeti kockázatértékelési monográfiák rendszerének létrehozása a hatóanyagok **és a kért adatok** kockázatalapú rangsorolásán alapul.

**Módosítás 330**  
**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve elvégzi a környezeti kockázatértékelési monográfiák koncepcióigazolási tesztelését, amire ezen irányelv hatálybalépésétől számított három éven belül sort kell keríteni.

*Módosítás*

(4) Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve elvégzi a környezeti kockázatértékelési monográfiák koncepcióigazolási tesztelését, amire ezen irányelv hatálybalépésétől számított három éven belül sort kell keríteni, **figyelembe véve a megfelelő – például az állatkísérletekre vonatkozó – uniós kezdeményezések eredményeit.**

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

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve elvégzi a környezeti kockázatértékelési monográfiák koncepcióigazolási tesztelését, amire ezen irányelv hatálybalépésétől számított **három** éven belül sort kell keríteni.

*Módosítás*

(4) Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve elvégzi a környezeti kockázatértékelési monográfiák koncepcióigazolási tesztelését, amire ezen irányelv hatálybalépésétől számított **két** éven belül sort kell keríteni.

Or. en

### **Módosítás 332** **Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**24 cikk – 5 bekezdés – e a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**ea) a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények kockázatalapú rangsorolása, többek között a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében.**

Or. en

### **Módosítás 333** **Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**25 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az Ügynökség létrehozza a hatóanyag-törzsdokumentációk, az azokra vonatkozó értékelő jelentések és tanúsítványok adattárát, és biztosítja a személyes adatok védelmét. Az Ügynökség biztosítja, hogy a tagállam illetékes hatóságai hozzáférjenek ehhez az adattárhoz.

*Módosítás*

Az Ügynökség létrehozza a hatóanyag-törzsdokumentációk, az azokra vonatkozó értékelő jelentések és tanúsítványok adattárát, és biztosítja a személyes adatok **és a bizalmas üzleti adatok** védelmét. Az Ügynökség biztosítja, hogy a tagállam illetékes hatóságai hozzáférjenek ehhez az adattárhoz.

**Módosítás 334**  
**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A forgalombahozatali engedély kérelmezői a kémiai hatóanyagtól eltérő hatóanyagra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra vonatkozóan a II. mellékletben előírt releváns adatok benyújtása helyett támaszkodhatnak kiegészítő minőségi törzsdokumentációra, az Ügynökség által e cikkel összhangban kiadott kiegészítő minőségi törzsdokumentáció tanúsítványra (a továbbiakban: kiegészítő minőségi törzsdokumentáció tanúsítványa) vagy olyan tanúsítványra, amely megerősíti, hogy az érintett hatóanyag minőségét az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiája megfelelően ellenőrzi.

*Módosítás*

A forgalombahozatali engedély kérelmezői a kémiai hatóanyagtól eltérő hatóanyagra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra – ***beleértve a sejterápiák és génterápiák előállításához használt nyersanyagokat és kiindulási anyagokat is*** – vonatkozóan a II. mellékletben előírt releváns adatok benyújtása helyett támaszkodhatnak kiegészítő minőségi törzsdokumentációra, az Ügynökség által e cikkel összhangban kiadott kiegészítő minőségi törzsdokumentáció tanúsítványra (a továbbiakban: kiegészítő minőségi törzsdokumentáció tanúsítványa) vagy olyan tanúsítványra, amely megerősíti, hogy az érintett hatóanyag minőségét az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiája megfelelően ellenőrzi.

**Módosítás 335**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A forgalombahozatali engedély kérelmezői csak akkor támaszkodhatnak a kiegészítő ***minőségi törzsdokumentáció tanúsítványára***, ha nincs létező tanúsítvány ugyanazon kiegészítő ***minőségi***

*Módosítás*

A forgalombahozatali engedély kérelmezői csak akkor támaszkodhatnak a kiegészítő ***törzsdokumentációra***, ha nincs létező tanúsítvány ugyanazon kiegészítő törzsdokumentációra vonatkozóan.

törzsdokumentációra vonatkozóan.

Or. en

**Módosítás 336**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**26 cikk – 1 bekezdés – 2 a albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*A forgalombahozatali engedély kérelmezője a gyógyszer gyártási folyamatával összefüggésben alkalmazott platformtechnológiára vonatkozó adatok benyújtása helyett támaszkodhat a platformtechnológia törzsdokumentációjára vagy a platformtechnológia törzsdokumentációjára vonatkozó, az Ügynökség által e cikkel összhangban kiadott tanúsítványra is. A forgalombahozatali engedély kérelmezője csak akkor támaszkodhat a platformtechnológia kiegészítő törzsdokumentációjára, ha nincs létező tanúsítvány a platformtechnológia ugyanazon kiegészítő törzsdokumentációjára vonatkozóan.*

Or. en

**Módosítás 337**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(2) A 25. cikk (1)–(5), (7) és (8) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó a kiegészítő **minőségi** törzsdokumentáció tanúsítványára is.

(2) A 25. cikk (1)–(5), (7) és (8) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó a kiegészítő törzsdokumentáció tanúsítványára is.

### Módosítás 338

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### Irányelvre irányuló javaslat 26 cikk – 3 bekezdés– b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) kiegészítő minőségi törzsdokumentációk, amelyek esetében tanúsítvány használható a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált anyag minőségére vonatkozó konkrét információk nyújtásához;

*Módosítás*

b) Kiegészítő minőségi törzsdokumentációk, amelyek esetében tanúsítvány használható a gyógyszer – ***a sejterápiákat és génterápiákat is beleértve*** – gyártása során jelen lévő vagy felhasznált anyag, ***készítmény vagy egyéb anyag*** minőségére vonatkozó konkrét információk nyújtásához;

### Módosítás 339

Pernille Weiss

#### Irányelvre irányuló javaslat 26 cikk – 3 bekezdés– b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) kiegészítő minőségi törzsdokumentációk, amelyek esetében tanúsítvány használható a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált anyag minőségére vonatkozó konkrét információk nyújtásához;

*Módosítás*

b) kiegészítő minőségi törzsdokumentációk, amelyek esetében tanúsítvány használható a gyógyszer – ***a sejterápiákat és génterápiákat is beleértve*** – gyártása során jelen lévő vagy felhasznált anyag minőségére vonatkozó konkrét információk nyújtásához;

### Módosítás 340

Cristian-Silviu Buşoi

#### Irányelvre irányuló javaslat

## 26 cikk – 3 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) kiegészítő **minőségi** törzsdokumentációk, amelyek esetében tanúsítvány használható **a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált anyag minőségére vonatkozó** konkrét információk nyújtásához;

*Módosítás*

b) kiegészítő törzsdokumentációk, amelyek esetében tanúsítvány használható **az e cikk (1) és (1a) bekezdésében említett** konkrét információk nyújtásához;

Or. en

## Módosítás 341

Cristian-Silviu Buşoi

**Irányelvre irányuló javaslat**

**26 cikk – 3 bekezdés – b a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**ba) a kiegészítő törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelem tartalmára és formátumára vonatkozó szabályok;**

Or. en

## Módosítás 342

Cristian-Silviu Buşoi

**Irányelvre irányuló javaslat**

**26 cikk – 3 bekezdés – c pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

c) a kiegészítő **minőségi** törzsdokumentáció **tanúsítványának nyilvánossá tétele** iránti **kérelmek** vizsgálatára vonatkozó szabályok;

c) a kiegészítő törzsdokumentáció tanúsítványa iránti **kérelem** vizsgálatára **és a tanúsítvány megadására** vonatkozó szabályok;

Or. en

## Módosítás 343



**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat  
26 cikk – 3 bekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) a kiegészítő **minőségi** törzsdokumentáció és a tanúsítvány módosítására vonatkozó szabályok;

*Módosítás*

d) a kiegészítő törzsdokumentáció és a tanúsítvány módosítására vonatkozó szabályok;

Or. en

**Módosítás 344  
Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat  
26 cikk – 3 bekezdés – e pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

e) a tagállam illetékes hatóságainak a **kiegészítő** minőségi törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférésére vonatkozó szabályok;

*Módosítás*

e) a tagállam illetékes hatóságainak a minőségi törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférésére vonatkozó szabályok;

Or. en

**Módosítás 345  
Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat  
26 cikk – 3 bekezdés – f pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

f) a forgalombahozatali engedélyek a kiegészítő **minőségi** törzsdokumentáció tanúsítványára támaszkodó kérelmezőinek és jogosultjainak a kiegészítő **minőségi** törzsdokumentáció tanúsítványához és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférésére vonatkozó szabályok.

*Módosítás*

f) a forgalombahozatali engedélyek a kiegészítő törzsdokumentáció tanúsítványára támaszkodó kérelmezőinek és jogosultjainak a kiegészítő törzsdokumentáció tanúsítványához és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférésére vonatkozó szabályok.

Or. en

Módosítás 346  
Pernille Weiss

Írányelvre irányuló javaslat  
26 a cikk (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**26a. cikk**

***Kiegészítő platformtechnológia-  
törzsdokumentációk***

***(1) A forgalombahozatali engedély kérelmezői a gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó, a II. melléklettel összhangban előírt releváns adatok benyújtása helyett támaszkodhatnak az Ügynökség által e cikkel összhangban kiadott kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentációra vagy kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványára (a továbbiakban: kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványa).***

***(2) A 25. cikk (1)–(5), (7) és (8) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványára is.***

***(3) A platformtechnológia-törzsdokumentáció leírásában a kérelmező bemutatja, mire alapozza a gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó, a II. mellékletben előírtak szerinti adatokat. A platformtechnológia-törzsdokumentáció kielégítő leírásához megfelelő információt kell szolgáltatni az Ügynökség által kiadott tudományos iránymutatásban foglaltak szerint.***

***(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezt az irányelvet a következők***

*meghatározása révén:*

- a) a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelem tartalmára és formátumára vonatkozó szabályok;*
  - b) kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentációk, amelyek esetében tanúsítvány használható azon platformtechnológia-törzsdokumentációra vonatkozó konkrét információk nyújtásához, amelynek alapján valamely jelen lévő vagy felhasznált anyagot gyártanak;*
  - c) a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentációk tanúsítványainak nyilvánossá tétele iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó szabályok;*
  - d) a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció és a tanúsítvány módosítására vonatkozó szabályok;*
  - e) a tagállam illetékes hatóságainak a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférésére vonatkozó szabályok;*
  - f) a forgalombahozatali engedélyek kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványára támaszkodó kérelmezőknek és jogosultjainak a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványához és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférésére vonatkozó szabályok.*
- (5) Az Ügynökség tudományos iránymutatásokat dolgoz ki és tesz közzé a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentációkra vonatkozó követelményekről.*
- (6) Az Ügynökség kérésére valamely gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált azon anyag gyártóját, amelyre vonatkozóan kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelmet nyújtottak be,*

*vagy a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványának jogosultját inspekciónak vetik alá annak érdekében, hogy ellenőrizzék a kérelemben vagy a törzsdokumentációban szereplő információkat. Ha a platformtechnológia-törzsdokumentáció jogosultja megtagadja az említett inspekción való részvételt, az Ügynökség felfüggesztheti vagy megszüntetheti a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelmet.*

Or. en

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

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*ba) a termék létrehozása a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 114. cikkének (2) bekezdésében meghatározott szabályozói tesztkörnyezetben történt, kivéve, ha a kivételeket tudományos és technikai érvek indokolják.*

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**28 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(6a) Az e cikk szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság párbeszédet folytat az Ügynökséggel, az illetékes nemzeti*

*hatóságokkal, a gyógyszerészeti bizottsággal és az érintett érdekelt felekkel.*

Or. en

### **Módosítás 349**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat  
28 cikk – 6 b bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(6b) A Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és az Európai Unió Tanácsának a kiigazított keretekkel szerzett tapasztalatokról. Az első jelentés öt évvel [ dátum beillesztendő = 18 hónappal ezen irányelv végrehajtását követően] után, majd ezt követően ötéves ciklusban készül el. A jelentés megállapításaitól függően a Bizottság a kiigazított keretek alkalmazásából származó gyakorlati tapasztalatokat szem előtt tartva javaslatot tehet a gyógyszerekre vonatkozó átfogó jogszabályok módosítására.*

Or. en

### **Módosítás 350**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
29 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

a) ellenőrzi, hogy a kérelemhez mellékelt adatok és dokumentumok megfelelnek-e a 6. és a 9–14. cikknek (validálás), és megvizsgálja, hogy teljesülnek-e a forgalombahozatali engedély kiadásának feltételei a 43–45.

a) **20 napon belül** ellenőrzi, hogy a kérelemhez mellékelt adatok és dokumentumok megfelelnek-e a 6. és a 9–14. cikknek (validálás), és megvizsgálja, hogy teljesülnek-e a forgalombahozatali engedély kiadásának feltételei a 43–45.

cikkben foglaltak szerint;

cikkben foglaltak szerint;

Or. en

### Módosítás 351

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

##### 29 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem nem teljes, vagy olyan kritikus hiányosságokat tartalmaz, amelyek megakadályozhatják a gyógyszer értékelését, erről tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt állapít meg a hiányzó információk és dokumentáció benyújtására. Ha a kérelmező a kitűzött határidőn belül nem nyújtja be a hiányzó információkat és dokumentációt, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

*Módosítás*

(3) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem nem teljes, vagy olyan kritikus hiányosságokat tartalmaz, amelyek megakadályozhatják a gyógyszer értékelését, erről tájékoztatja a kérelmezőt, és **legalább 14 napos** határidőt állapít meg a hiányzó információk és dokumentáció benyújtására. Ha a kérelmező a kitűzött határidőn belül nem nyújtja be a hiányzó információkat és dokumentációt, a kérelmet **alapértelmezetten** visszavontnak kell tekinteni.

Or. en

### Módosítás 352

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

##### 29 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A tagállam illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelmet mindaddig fel kell függeszteni, amíg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem

*Módosítás*

A tagállam illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt, és **legalább 14 napos** határidőt állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelmet mindaddig fel kell függeszteni, amíg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a

orvosolja ezeket a hiányosságokat a tagállam illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

kérelmező nem orvosolja ezeket a hiányosságokat a tagállam illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet **alapértelmezetten** visszavontnak kell tekinteni.

Or. en

### **Módosítás 353**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**30 cikk – 1 bekezdés**

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

A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megadására irányuló eljárás befejeződjön az érvényes kérelem benyújtását követően legfeljebb 180 napon belül, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálásának napjától számítva.

##### *Módosítás*

A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megadására irányuló eljárás befejeződjön az érvényes kérelem benyújtását követően legfeljebb 180 napon belül **(az óraleállítások nélkül)**, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálásának napjától számítva.

Or. en

### **Módosítás 354**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**30 cikk – 1 bekezdés**

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

A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megadására irányuló eljárás befejeződjön az érvényes kérelem benyújtását követően legfeljebb **180** napon belül, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálásának napjától számítva.

##### *Módosítás*

A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megadására irányuló eljárás befejeződjön az érvényes kérelem benyújtását követően legfeljebb **120** napon belül, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálásának napjától számítva.

**Módosítás 355**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A gyógyszerek árának megállapítására vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe való bevonására vonatkozó nemzeti rendelkezések sérelme nélkül, amennyiben a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] értelmében forgalombahozatali engedélyt adtak ki, a tagállamok biztosítják, hogy a gyógyszer a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 16. cikkében említett forgalombahozatali engedély kiadásától számított 90 napon belül elérhetővé váljon a piacon.***

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**34 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(3) A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes **hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti az eljárásba való belépést**, és a kéréséről a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül tájékoztatja a kérelmezőt és a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az

(3) A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes **hatóságának lehetősége van arra, hogy belépjen az eljárásba**, és a kéréséről a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül tájékoztatja a kérelmezőt és a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes



eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

hatóságainak.

Or. en

### Módosítás 357

Pilar del Castillo Vera

#### Irányelvre irányuló javaslat

34 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) *A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát.* Valamely tagállam illetékes hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti az *eljárásba való belépést, és a kéréséről a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül tájékoztatja a kérelmezőt* és a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes *hatóságát*. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

*Módosítás*

(3) *A decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoport által rendelkezésre bocsátott információk alapján* valamely tagállam illetékes hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti az *eljárás lezárása után 15 napon belül az eljárás elismerését*, a *kérelmezővel* és a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes *hatóságával való megállapodás alapján*. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

Or. en

### Módosítás 358

Pilar del Castillo Vera

#### Irányelvre irányuló javaslat

34 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamok illetékes hatóságait, és határidőt

*Módosítás*

A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamok illetékes hatóságait, és *legalább*

állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelmet mindaddig fel kell függeszteni, amíg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja ezeket a hiányosságokat a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet *visszavontnak* kell tekinteni.

**14 napos** határidőt állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelmet mindaddig fel kell függeszteni, amíg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja ezeket a hiányosságokat a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet *elutasítottnak* kell tekinteni.

Or. en

### Módosítás 359

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

34 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamok illetékes hatóságait, és határidőt állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelmet mindaddig fel kell függeszteni, amíg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja ezeket a hiányosságokat a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

*Módosítás*

A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamok illetékes hatóságait, és **legalább 14 napos** határidőt állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelmet mindaddig fel kell függeszteni, amíg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja ezeket a hiányosságokat a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

Or. en

### Módosítás 360

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

34 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A kérelem validálását követő 120 napon belül a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága elkészíti az értékelő jelentést, az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót, és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

*Módosítás*

(5) A kérelem validálását követő 120 napon belül a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága elkészíti az értékelő jelentést, az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót, és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek. ***Ezen időszak alatt valamely tagállam illetékes hatósága kérheti az eljárás elismerését és a validálást követően az eljárásba való belépést, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát.***

Or. en

**Módosítás 361**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**36 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes ***hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti az eljárásba való belépést,*** és a kéréséről tájékoztatja a kérelmezőt és a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

*Módosítás*

(4) A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes ***hatóságának lehetősége van arra, hogy belépjen az eljárásba,*** és a kéréséről tájékoztatja a kérelmezőt és a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

Or. en

**Módosítás 362**

**Pilar del Castillo Vera**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) *A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát.* Valamely tagállam illetékes hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti az *eljárásba való belépést, és a kéréséről a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül tájékoztatja a kérelmezőt* és a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes *hatóságát*. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

*Módosítás*

(4) *A decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoport által rendelkezésre bocsátott információk alapján* valamely tagállam illetékes hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti az *eljárás lezárása után 15 napon belül az eljárás elismerését, a kérelmezővel és a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságával való megállapodás alapján*. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

Or. en

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

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4a) *A 6. cikkel és a 9–14. cikkel összhangban benyújtott kérelem vizsgálata érdekében a tagállamok illetékes hatóságai 20 napon belül ellenőrzik, hogy a kérelemhez mellékelte adatok és dokumentumok megfelelnek-e a 6. és a 9–14. cikknek (validálás), és megvizsgálják, hogy teljesülnek-e a forgalombahozatali engedély kiadásának feltételei a 43–45. cikkben foglaltak szerint.*

Or. en

**Módosítás 364**  
**Pilar del Castillo Vera**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a) A 6. cikkel és a 9–14. cikkel összhangban benyújtott kérelem vizsgálata érdekében a tagállamok illetékes hatóságai 30 napon belül ellenőrzik, hogy a kérelemhez mellékelt adatok és dokumentumok megfelelnek-e a 6. és a 9–14. cikknek (validálás), és megvizsgálják, hogy teljesülnek-e a forgalombahozatali engedély kiadásának feltételei a 43–45. cikkben foglaltak szerint.**

Or. en

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

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

A koordinációs csoport tagállamonként egy-egy képviselőből áll, akiket hároméves megújítható időszakokra neveznek ki. A tagállamok egy-egy póttagot is kinevezhetnek hároméves megújítható időszakokra. A koordinációs csoport tagjait szakértők kísérhetik.

A koordinációs csoport tagállamonként egy-egy képviselőből **és a betegek szervezeteinek egy képviselőjéből** áll, akiket hároméves megújítható időszakokra neveznek ki. A tagállamok egy-egy póttagot is kinevezhetnek hároméves megújítható időszakokra. A koordinációs csoport tagjait szakértők kísérhetik.

Or. en

**Módosítás 366**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Irányelvre irányuló javaslat**

### **38 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A koordinációs csoporton belül azok a tagállamok, amelyek között nézeteltérés van, minden tőlük telhető megtesznek annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak a meghozandó intézkedésekkel kapcsolatban. Lehetőséget biztosítanak arra, hogy a kérelmező szóban vagy írásban ismertesse az álláspontját. Ha a nézeteltérés tárgyát képező pontok bejelentését követő **60** napon belül a tagállamok konszenzusos megállapodásra jutnak, a referencia-tagállam írásba foglalja valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és erről tájékoztatja a kérelmezőt. A 34. cikk (7) vagy a 36. cikk (8) bekezdésében megállapított eljárás alkalmazandó.

*Módosítás*

(3) A koordinációs csoporton belül azok a tagállamok, amelyek között nézeteltérés van, minden tőlük telhető megtesznek annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak a meghozandó intézkedésekkel kapcsolatban. Lehetőséget biztosítanak arra, hogy a kérelmező szóban vagy írásban ismertesse az álláspontját. Ha a nézeteltérés tárgyát képező pontok bejelentését követő **30** napon belül a tagállamok konszenzusos megállapodásra jutnak, a referencia-tagállam írásba foglalja valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és erről tájékoztatja a kérelmezőt. A 34. cikk (7) vagy a 36. cikk (8) bekezdésében megállapított eljárás alkalmazandó.

Or. en

### **Módosítás 367**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

### **38 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Ha a (3) bekezdésben meghatározott **60** napos időszakon belül nem sikerül konszenzusos megállapodást kialakítani, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének az álláspontját továbbítják a Bizottságnak, amely a 41. és a 42. cikkben meghatározott eljárást alkalmazza.

*Módosítás*

(4) Ha a (3) bekezdésben meghatározott **30** napos időszakon belül nem sikerül konszenzusos megállapodást kialakítani, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének az álláspontját továbbítják a Bizottságnak, amely a 41. és a 42. cikkben meghatározott eljárást alkalmazza.

Or. en

### **Módosítás 368**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) A koordinációs csoport meghatározza azoknak a gyógyszerek a listáját, amelyekre vonatkozóan harmonizált alkalmazási előírást kell kidolgozni, figyelembe véve az összes tagállam illetékes hatóságainak a javaslatait, és ezt a listát továbbítja a Bizottságnak.

*Módosítás*

(2) A koordinációs csoport meghatározza azoknak a gyógyszerek a listáját, amelyekre vonatkozóan harmonizált alkalmazási előírást kell kidolgozni, **beleértve a jóváhagyott gyermekgyógyászati javallatok, adagolás és azon korcsoportok harmonizációját, amelyek számára a gyógyszert ajánlják,** figyelembe véve az összes tagállam illetékes hatóságainak a javaslatait, és ezt a listát továbbítja a Bizottságnak.

Or. en

**Módosítás 369**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Amennyiben hivatkozás történik az e cikkben meghatározott eljárásra, a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 148. cikkében említett CHMP tanácskozik a szóban forgó ügyről, és indokolással ellátott véleményt ad ki **60** napon belül azt a napot követően, amikor az ügyet elé terjesztették.

*Módosítás*

Amennyiben hivatkozás történik az e cikkben meghatározott eljárásra, a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 148. cikkében említett CHMP tanácskozik a szóban forgó ügyről, és indokolással ellátott véleményt ad ki **30** napon belül azt a napot követően, amikor az ügyet elé terjesztették.

Or. en

**Módosítás 370**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**42 cikk – 5 a bekezdés (új)**

**(5a) Az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága írásban véleményt nyilvánít. A tagállamok 10 napon belül eljuttatják a Bizottságnak a határozattervezettel kapcsolatos írásbeli észrevételeiket.**

Or. en

*Indokolás*

*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.*

**Módosítás 371**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**43 cikk – 3 bekezdés**

(3) A tagállamok illetékes hatóságai indokolatlan késedelem nélkül, az általuk engedélyezett minden egyes gyógyszerre vonatkozóan közzéteszik a nemzeti forgalombahozatali engedélyt az alkalmazási előírással, a betegájékoztatóval, a 44. és 45. cikkel összhangban megállapított feltételekkel, a 87. cikkel összhangban később előírt kötelezettségekkel, valamint a feltételek és kötelezettségek teljesítésére vonatkozó határidőkkel együtt.

(3) A tagállamok illetékes hatóságai indokolatlan késedelem nélkül, az általuk engedélyezett minden egyes gyógyszerre vonatkozóan közzéteszik a nemzeti forgalombahozatali engedélyt az alkalmazási előírással, a betegájékoztatóval, **a 17. cikk (1) bekezdésében említett antimikrobiális stewardshipre vonatkozó tervvel és különleges tájékoztatási követelményekkel**, a 44. és 45. cikkel összhangban megállapított feltételekkel, a **17. cikk (2) bekezdésével és a 87. cikkel** összhangban később előírt kötelezettségekkel, valamint a feltételek és kötelezettségek teljesítésére vonatkozó határidőkkel együtt.



**Módosítás 372**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
 az ECR képviselőcsoport nevében

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedély jogosultja által **benyújtott adatoktól függetlenül mérlegelheti a rendelkezésre álló további bizonyítékokat, és dönthet azokról. Ennek alapján az alkalmazási előírást frissíteni kell, ha a további bizonyítékok** hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat viszonyára.

*Módosítás*

(4) A tagállam illetékes hatósága a **tudományos értékelés során mérlegelése alapján** a forgalombahozatali engedély jogosultja által **szolgáltatott bizonyítékok mellett** további **magas színvonalú bizonyítékforrásokat is figyelembe vehet. Ha a hatóság az összes bizonyíték – köztük az esetleges kiegészítő információk – áttekintése után úgy ítéli meg, hogy szükség van a termék alkalmazási előírásának módosítására, mivel a bizonyítékok** hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat viszonyára **a jóváhagyott felhasználási módokatokon belül, javaslatát haladéktalanul közli a forgalombahozatali engedély jogosultjával. A jogosult megkapja az összes olyan kiegészítő bizonyítékot és kapcsolódó vizsgálati dokumentumot, amelyen a javaslat alapul. Felkéri továbbá, hogy ismertesse álláspontját a benyújtott bizonyítékokkal kapcsolatban, és szükség esetén lehetőséget kap arra, hogy az alkalmazási előírás javasolt frissítéseiről szóbeli megbeszélést folytasson a hatósággal. A hatóság szükségtelen késedelem nélkül tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját a döntéséről. Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja nem ért egyet a hatóság döntésével, írásban kérheti az újbóli értékelést. Ilyen kérés esetén a hatóságnak haladéktalanul értesítenie kell az Ügynökséget, részletesen ismertette a megoldatlan kérdéseket és a nézeteltérés okait, és egy**

*másolatot kell küldenie a jogosultnak. Amint a jogosultat tájékoztatták az Ügynökség bevonásáról, haladéktalanul be kell nyújtania a kérelem részletes indokolását az Ügynökségnek. Az Ügynökség az ezen indokok kézhezvételétől számított 30 napon belül felülvizsgálja a hatóság döntését, és végleges véleményt ad ki, amely tartalmazza következtetésének indokolását. Ha az Ügynökség végleges véleménye szükségessé teszi a gyógyszer alkalmazási előírásának módosítását, az alkalmazási előírást ennek megfelelően frissítik.*

Or. en

**Módosítás 373**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**43 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A tagállamok illetékes hatóságai értékelő jelentést dolgoznak ki a dokumentációról, és megjegyzésekkel látják el azt az érintett gyógyszer gyógyszerészeti és nem klinikai vizsgálatainak, valamint klinikai kutatásainak eredményei, kockázatkezelési rendszere, a környezeti kockázatértékelése és farmakovigilancia-rendszere tekintetében.

*Módosítás*

(5) A tagállamok illetékes hatóságai értékelő jelentést dolgoznak ki a dokumentációról, és megjegyzésekkel látják el azt az érintett gyógyszer gyógyszerészeti és nem klinikai vizsgálatainak, valamint klinikai kutatásainak eredményei, kockázatkezelési rendszere, a környezeti kockázatértékelése és farmakovigilancia-rendszere tekintetében. *A gyorsított felülvizsgálati eljárások esetében az illetékes hatóságoknak kötelező határidőkben kell megállapodniuk a kérelmezőkkel, hogy a forgalombahozatali engedély kézhezvételét követően teljes körű környezeti kockázatértékelést nyújtsanak be.*

Or. en

## Módosítás 374

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

43 cikk – 6 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A tagállamok illetékes hatóságai **kérdéseket** indokolatlan késedelem nélkül közlése az értékelő jelentést, állásfoglalásuk indoklásával együtt, miután az üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat törölték belőle. Az indoklást minden kérelmezett terápiás javallatra külön adják meg.

*Módosítás*

(6) A tagállamok illetékes hatóságai indokolatlan késedelem nélkül közlése az értékelő jelentést, állásfoglalásuk indoklásával együtt, miután az üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat törölték belőle, **kivéve ha a közvéleményhez kiemelten fontos közérdek fűződik**. Az indoklást minden kérelmezett terápiás javallatra külön adják meg.

Or. en

## Módosítás 375

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

44 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – g pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

g) azon gyógyszerek esetében, amelyekre vonatkozóan lényeges bizonytalanság áll fenn a kiegészítő végpont és a várható egészségügyi kimenetel kapcsolatát illetően, amennyiben az előny-kockázat viszony szempontjából megfelelő és releváns, a klinikai előny alátámasztásának engedélyezés utáni kötelezettségét;

*Módosítás*

g) azon gyógyszerek esetében, amelyekre vonatkozóan **az értékelő jelentésben leírt kellően alátámasztott indokok alapján** lényeges bizonytalanság áll fenn a kiegészítő végpont és a várható egészségügyi kimenetel kapcsolatát illetően, amennyiben az előny-kockázat viszony szempontjából megfelelő és releváns, **külön figyelmet fordítva az új hatóanyagokra és terápiás javallatokra**, a klinikai előny alátámasztásának engedélyezés utáni kötelezettségét;

Or. en

**Módosítás 376**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**44 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – h pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

h) engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok elvégzése, az alkalmazásra vonatkozó nyomonkövetési adatok vagy információk gyűjtése, amennyiben a gyógyszer forgalomba hozatalát követően további vizsgálatokat kell végezni a környezetre jelentett **vagy a** népegészségügyi kockázatokkal – **többek között** az antimikrobiális rezisztenciával – kapcsolatban;

*Módosítás*

h) engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok elvégzése, az alkalmazásra vonatkozó nyomonkövetési adatok vagy információk gyűjtése, amennyiben a gyógyszer forgalomba hozatalát követően további vizsgálatokat kell végezni a környezetre jelentett, **többek között** népegészségügyi kockázatokkal – **különösen** az antimikrobiális rezisztenciával – kapcsolatban;

Or. en

**Módosítás 377**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**47 cikk – 1 bekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem kezelte megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;**

*Módosítás*

**törölve**

Or. en

**Módosítás 378**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**47 cikk – 1 bekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem kezelte megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;

törölve

Or. en

### **Módosítás 379**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
47 cikk – 1 bekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem *kezelte* megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;

d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, **vagy a környezeti kockázatértékelés hiányos voltának okait a kérelmező nem kellőképpen indokolta meg vagy támasztotta alá**, vagy pedig a kérelmező **vagy a kérelmező által alkalmazott kockázatcsökkentő intézkedések nem kezelték ezen irányelv 22. cikkének (3) bekezdésével összhangban** megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;

Or. en

### **Módosítás 380**

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

**Irányelvre irányuló javaslat  
47 cikk – 1 bekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

d) a környezeti kockázatértékelés

d) a környezeti kockázatértékelés

hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem kezelte megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;

hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem kezelte megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat, ***a betegek meglévő kezelésekre való hozzáféréseinek korlátozását elkerülendő a 2005. október 30. előtt engedélyezett gyógyszerek kivételével;***

Or. en

**Módosítás 381**  
**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(1a) A nemzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítható továbbá, ha a 6. cikkben említett adatok és dokumentáció ellenőrzését követően és a 9–14. cikkben meghatározott különös követelményekre is figyelemmel úgy ítélik meg, hogy a környezeti kockázatértékelés hiányos, vagy azt a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy ha a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat a kérelmező nem kezelte megfelelően, és az illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a 44. cikk (1) bekezdésének h) pontja szerinti, engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok a környezet védelmének biztosítása szempontjából nem elégségesek.***

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**

**51 cikk – 1 bekezdés – e pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

e) antimikrobiális *szer*; vagy

*Módosítás*

e) **az antimikrobiális *rezisztencia* azonosított kockázatával rendelkező antibiotikum**; vagy

Or. en

**Módosítás 383**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat  
51 cikk – 1 bekezdés – e pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

e) antimikrobiális *szer*; **vagy**

*Módosítás*

e) **szisztematikus alkalmazású** antimikrobiális *szer*;

Or. en

**Módosítás 384**

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

**Irányelvre irányuló javaslat  
51 cikk – 1 bekezdés – e pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

e) antimikrobiális *szer*; vagy

*Módosítás*

e) **szisztematikus alkalmazású** antimikrobiális *szer*; vagy

Or. en

**Módosítás 385**

**Pernille Weiss**

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

ea) **antibiotikum; vagy**

Or. en

### Módosítás 386

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Irányelvre irányuló javaslat  
51 cikk – 1 bekezdés – f pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

f) **perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, vagy perzisztens, mobilis és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon mobilis** hatóanyagot tartalmaz, amelynek tekintetében a környezetre vonatkozó kockázatminimalizáló intézkedésként orvosi rendelvényre van szükség, kivéve, ha a gyógyszer alkalmazása és a betegbiztonság mást követel meg.

f) hatóanyagot tartalmaz **vagy bármely összetevője vagy alkotóeleme perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, vagy perzisztens, mobilis és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon mobilis vagy szerepel a 2000/60/EK irányelv X. mellékletében vagy a 2006/118/EK irányelv I. mellékletében**, amelynek tekintetében a környezetre vonatkozó kockázatminimalizáló intézkedésként orvosi rendelvényre van szükség, kivéve, ha a gyógyszer alkalmazása és a betegbiztonság mást követel meg.

Or. en

### Módosítás 387

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(2) A tagállamok további feltételeket állapíthatnak meg az antimikrobiális szerek rendelésére vonatkozóan, korlátozhatják az orvosi rendelvény érvényességét, **és a rendelt mennyiséget az adott kezeléshez**

(2) A tagállamok további feltételeket állapíthatnak meg az antimikrobiális szerek rendelésére vonatkozóan, korlátozhatják az orvosi rendelvény érvényességét, vagy bizonyos antimikrobiális gyógyszereket



**vagy terápiához szükséges mennyiségre korlátozhatják,** vagy bizonyos antimikrobiális gyógyszereket különleges orvosi rendelvényhez vagy korlátozott orvosi rendelvényhez köthetnek.

különleges orvosi rendelvényhez vagy korlátozott orvosi rendelvényhez köthetnek.

Or. en

### **Módosítás 388**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**51 cikk – 2 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(2a) A tagállamok lehetőség szerint előírják az érintett kezelés vagy terápia egységenkénti felírását és kiadását.**

Or. en

### **Módosítás 389**

**Pilar del Castillo Vera**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

Adott tagállamban forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja saját felelősségi körén belül biztosítja a nagykereskedelmi forgalmazók, gyógyszertárak vagy gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyek említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a szóban forgó tagállamban a betegek szükségleteit fedezzék.

Adott tagállamban forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja saját **szereződéses** felelősségi körén belül biztosítja a nagykereskedelmi forgalmazók, gyógyszertárak vagy gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyek említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a szóban forgó tagállamban a betegek szükségleteit fedezzék. **A tagállamok a 67. cikk (2) bekezdése második albekezdésének e) pontjában említett adattárrendszerben tárolt információkra támaszkodnak annak biztosítása érdekében, hogy a**

*forgalombahozatali engedélyek jogosultjai teljesítsék ellátási kötelezettségeiket.*

Or. en

### **Módosítás 390**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Adott tagállamban forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja saját felelősségi körén belül biztosítja a nagykereskedelmi forgalmazók, gyógyszertárak vagy gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyek említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a szóban forgó tagállamban a betegek szükségleteit fedezzék.

*Módosítás*

Adott tagállamban forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja **vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által kijelölt nagykereskedelmi forgalmazó** saját felelősségi körén belül **a 166. és 167. cikkel összhangban** biztosítja a nagykereskedelmi forgalmazók, gyógyszertárak vagy **és** gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyek említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a szóban forgó tagállamban a betegek szükségleteit fedezzék.

Or. en

### **Módosítás 391**

**Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Adott tagállamban forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja saját felelősségi körén belül biztosítja a nagykereskedelmi forgalmazók, gyógyszertárak vagy gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező

*Módosítás*

Adott tagállamban forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja saját felelősségi körén belül **a 166. és 167. cikkel összhangban** biztosítja a nagykereskedelmi forgalmazók, gyógyszertárak vagy

személyek említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a szóban forgó tagállamban a betegek szükségleteit fedezzék.

gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyek említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a szóban forgó tagállamban a betegek szükségleteit fedezzék.

Or. en

### **Módosítás 392**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Adott tagállamban forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja saját felelősségi körén belül biztosítja a nagykereskedelmi forgalmazók, gyógyszertárok **vagy** gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyek említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a szóban forgó tagállamban a betegek szükségleteit fedezzék.

*Módosítás*

Adott tagállamban forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja saját felelősségi körén belül biztosítja a nagykereskedelmi forgalmazók, gyógyszertárok **és** gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyek említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a szóban forgó tagállamban a betegek szükségleteit fedezzék.

Or. en

### **Módosítás 393**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**56 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***Az önzetlen és térítésmentes adományokból nyert emberi eredetű anyagokból származó gyógyszerek esetében a tagállamok közszolgáltatási kötelezettségeken keresztül biztosítják,***

*hogy a gyártók – saját felelősségi körükön belül – minden tagállamban megfelelő és folyamatos ellátást biztosítsanak a betegek számára. A tagállamok tisztességes és átlátható árakat tárgyalnak meg az emberi eredetű anyagokból származó gyógyszerek tekintetében, és biztosítják, hogy az alacsony nyereségű termékek is elérhetőek legyenek a betegek számára, valamint hogy e termékek esetében folyamatos beruházás történjen a kutatásba és innovációba.*

*Ha a gyógyszereket adományozott emberi eredetű anyagokból nyerik, a gyártóknak – a tagállamok közszolgáltatási kötelezettségeihez hasonlóan – évente jelentést kell tenniük a hatóságoknak a feldolgozott helyben gyűjtött emberi eredetű anyagok és az azokból előállított gyógyszerek mennyiségére vonatkozóan.*

Or. en

#### Módosítás 394

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

56 cikk – 4 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A forgalombahozatali engedély jogosultja a gyártás és a forgalmazás valamennyi szakaszában biztosítja, hogy a gyógyszerek kiindulási anyagai és összetevői, valamint maguk a gyógyszerek megfeleljenek ezen irányelv és adott esetben a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] és más uniós jogszabályok követelményeinek, és ellenőrzi e követelmények teljesülését.

*Módosítás*

(4) A forgalombahozatali engedély jogosultja a gyártás és a forgalmazás valamennyi szakaszában **saját felelősségi körén belül** biztosítja, hogy a gyógyszerek kiindulási anyagai és összetevői, valamint maguk a gyógyszerek megfeleljenek ezen irányelv és adott esetben a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] és más uniós jogszabályok követelményeinek, és ellenőrzi e követelmények teljesülését.

Or. en

## Módosítás 395

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

56 cikk – 7 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(7) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az általa forgalmazott gyógyszer nem felel meg a forgalombahozatali engedélynek vagy ennek az irányelvnek és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendeletnek], haladéktalanul megteszi a szükséges korrekciós intézkedéseket a gyógyszer megfelelőségének biztosítása, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonása vagy visszahívása érdekében. A forgalombahozatali engedély jogosultja erről haladéktalanul tájékoztatja az illetékes hatóságokat és az érintett forgalmazókat.

*Módosítás*

(7) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az általa forgalmazott gyógyszer nem felel meg a forgalombahozatali engedélynek vagy ennek az irányelvnek és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendeletnek], **az illetékes hatóságokkal konzultálva** haladéktalanul megteszi a szükséges korrekciós intézkedéseket a gyógyszer megfelelőségének biztosítása, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonása vagy visszahívása érdekében. A forgalombahozatali engedély jogosultja erről haladéktalanul tájékoztatja az illetékes hatóságokat és az érintett forgalmazókat.

Or. en

## Módosítás 396

Pilar del Castillo Vera

### Irányelvre irányuló javaslat

56 cikk – 9 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(9) Az illetékes hatóság kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja a rendelkezésére bocsát minden, a gyógyszer értékesítési mennyiségével, **továbbá az orvosi rendelvények mennyiségével** kapcsolatban birtokában lévő adatot.

*Módosítás*

(9) Az illetékes hatóság kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja a rendelkezésére bocsát minden, a gyógyszer **EU-n vagy tagállamon belüli** értékesítési mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatot. **A forgalombahozatali engedély jogosultja a gyógyszer értékesítési mennyiségére vonatkozó adatok, valamint az orvosi rendelvények mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatok rendelkezésre bocsátása**

*tekintetében a 67. cikk (2) bekezdése második albekezdésének e) pontjában említett adattárrendszerben tárolt információkra támaszkodhat.*

Or. en

**Módosítás 397**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**56 cikk – 9 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(9) Az illetékes hatóság kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja a rendelkezésére bocsát minden, a gyógyszer értékesítési mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvények mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatot.

*Módosítás*

(9) Az illetékes hatóság kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja a rendelkezésére bocsát minden, a gyógyszer **uniós vagy tagállami** értékesítési mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvények **uniós vagy tagállami** mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatot. ***A forgalombahozatali engedély jogosultja a gyógyszer értékesítési mennyiségére vonatkozó adatok rendelkezésre bocsátása tekintetében a 67. cikk (2) bekezdése második albekezdésének e) pontjában említett adattárrendszerben tárolt információkra támaszkodhat.***

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**57 cikk – cím**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az állami pénzügyi támogatásról szóló jelentéstételért viselt felelősség

*Módosítás*

Az állami pénzügyi támogatásról **és a gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi alkalmazandó kutatási és fejlesztési**

### **Módosítás 399**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **57 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja bejelenti a nyilvánosságnak a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban bármely hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől kapott bármely közvetlen pénzügyi támogatást, függetlenül attól, hogy a támogatást mely jogalany kapta.

*Módosítás*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja bejelenti a nyilvánosságnak a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban bármely **külföldi vagy európai magánjogi szervezettől, többek között karitatív szervezettől**, hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől kapott bármely közvetlen **és közvetett** pénzügyi támogatást, **beleértve az adókedvezményeket és -támogatásokat is**, függetlenül attól, hogy a támogatást mely jogalany kapta.

### **Módosítás 400**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **57 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja bejelenti a nyilvánosságnak a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá

*Módosítás*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja bejelenti a nyilvánosságnak a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá

tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban bármely hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől kapott bármely közvetlen pénzügyi támogatást, függetlenül attól, hogy a támogatást mely jogalany kapta.

tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban bármely hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől, **karitatív vagy nonprofit szervezettől vagy alapítványtól** kapott bármely közvetlen **és közvetett** pénzügyi támogatást, függetlenül attól, hogy a támogatást mely jogalany kapta.

Or. en

## **Módosítás 401** **Henna Virkkunen**

### **Irányelvre irányuló javaslat** **57 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja bejelenti a nyilvánosságnak a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban bármely hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől kapott bármely közvetlen pénzügyi támogatást, függetlenül attól, hogy a támogatást mely jogalany kapta.

*Módosítás*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja bejelenti a nyilvánosságnak a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban bármely **európai uniós székhelyű** hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől kapott bármely közvetlen pénzügyi támogatást, függetlenül attól, hogy a támogatást mely **európai uniós székhelyű** jogalany kapta.

Or. en

*Indokolás*

*A K+F-finanszírozás közzétételére vonatkozó követelmény célja (közvetve) a gyógyszerek megfizethetőségének kezelése Európában (lásd a hatásvizsgálat 23. oldalát). Alkalmazandóságát ezért az uniós finanszírozásra kell korlátozni, és nem szabad az EU-n kívülről származó finanszírozásra is kiterjeszteni. Az uniós tagállamokon belüli finanszírozás nem igényel uniós fellépést, mivel azt az egyes tagállamok szabályozzák, saját egészségügyi rendszerük és költségvetésük keretében.*

## **Módosítás 402** **Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**



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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja bejelenti a nyilvánosságnak a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban bármely hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől kapott bármely közvetlen pénzügyi támogatást, függetlenül attól, hogy a támogatást mely jogalany kapta.

*Módosítás*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja bejelenti a nyilvánosságnak a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban bármely **európai uniós** hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől kapott bármely közvetlen pénzügyi támogatást, függetlenül attól, hogy a támogatást mely jogalany kapta.

Or. en

**Módosítás 403**  
**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja bejelenti a nyilvánosságnak a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban bármely hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől kapott bármely közvetlen pénzügyi támogatást, függetlenül attól, hogy a támogatást mely jogalany kapta.

*Módosítás*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja bejelenti a nyilvánosságnak a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban bármely **uniós** hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől kapott bármely közvetlen pénzügyi támogatást, függetlenül attól, hogy a támogatást mely jogalany kapta.

Or. en

**Módosítás 404**  
**Ville Niinistö**  
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(1a) A forgalombahozatali engedély jogosultja minden olyan esetet bejelent, amikor a terméket a fejlesztés bármely szakaszában gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanytól („nonprofit szervezet”) vagy köz-magán kutatási konzorciumtól szereztek be.**

Or. en

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

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(1a) A forgalombahozatali engedély jogosultja bejelenti egyszersmind a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatása és fejlesztése során felmerült költségek becslését is.**

Or. en

**Módosítás 406**  
**Ville Niinistö**  
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**57 cikk – 2 bekezdés – a pont – ii alpont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

ii. az i. pontban említett pénzügyi támogatást nyújtó hatóság **vagy** közfinanszírozású szerv;

ii. az i. pontban említett pénzügyi támogatást nyújtó hatóság, közfinanszírozású szerv, **karitatív vagy**

**Módosítás 407**  
**Henna Virkkunen**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**57 cikk – 2 bekezdés – a pont – ii alpont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

ii. az i. pontban említett pénzügyi támogatást nyújtó hatóság vagy közfinanszírozású szerv;

*Módosítás*

ii. az i. pontban említett pénzügyi támogatást nyújtó **európai uniós székhelyű** hatóság vagy közfinanszírozású szerv;

Or. en

*Indokolás*

*A K+F-finanszírozás közzétételére vonatkozó követelmény célja (közvetve) a gyógyszerek megfizethetőségének kezelése Európában (lásd a hatásvizsgálat 23. oldalát). Alkalmazandóságát ezért az uniós finanszírozásra kell korlátozni, és nem szabad az EU-n kívülről származó finanszírozásra is kiterjeszteni. Az uniós tagállamokon belüli finanszírozás nem igényel uniós fellépést, mivel azt az egyes tagállamok szabályozzák, saját egészségügyi rendszerük és költségvetésük keretében.*

**Módosítás 408**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**57 cikk – 2 bekezdés – a pont – ii alpont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

ii. az i. pontban említett pénzügyi támogatást nyújtó hatóság vagy közfinanszírozású szerv;

*Módosítás*

ii. az i. pontban említett pénzügyi támogatást nyújtó **uniós** hatóság vagy közfinanszírozású szerv;

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**57 cikk – 2 bekezdés – a pont – ii alpont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

ii. az i. pontban említett pénzügyi támogatást nyújtó **hatóság vagy közfinanszírozású szerv**;

*Módosítás*

ii. az i. pontban említett pénzügyi támogatást nyújtó **jogalany**;

Or. en

**Módosítás 410**  
**Henna Virkkunen**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**57 cikk – 2 bekezdés – a pont – iii alpont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

iii. az i. pontban említett támogatásban részesülő jogalany;

*Módosítás*

iii. az i. pontban említett támogatásban részesülő, **uniós székhelyű** jogalany;

Or. en

*Indokolás*

*A K+F-finanszírozás közzétételére vonatkozó követelmény célja (közvetve) a gyógyszerek megfizethetőségének kezelése Európában (lásd a hatásvizsgálat 23. oldalát). Alkalmazandóságát ezért az uniós finanszírozásra kell korlátozni, és nem szabad az EU-n kívülről származó finanszírozásra is kiterjeszteni. Az uniós tagállamokon belüli finanszírozás nem igényel uniós fellépést, mivel azt az egyes tagállamok szabályozzák, saját egészségügyi rendszerük és költségvetésük keretében.*

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**57 cikk – 2 bekezdés – a pont – iii a alpont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**iiia. azok a független jogalanyok, amelytől a gyógyszerrel kapcsolatban a fejlesztés korábbi szakaszaiban engedélyt kapott vagy megszerezte a gyógyszert,**

*valamint az, hogy erre a kutatási és fejlesztési folyamat mely szakaszában került sor. A forgalombahozatali engedély jogosultjának a jelentésben lehetőség szerint fel kell tüntetnie a független jogalany által a gyógyszerrel kapcsolatos kutatási tevékenységeihez kapott bármilyen köz- vagy magánfinanszírozásra vonatkozó információkat.*

Or. en

### **Módosítás 412**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**57 cikk – 2 bekezdés – a pont – iii a alpont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*iiia. a gyógyszer teljes kutatási és fejlesztési költségén belül az (1) bekezdésben említett pénzügyi támogatással fedezett százalékarány;*

Or. en

### **Módosítás 413**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**57 cikk – 2 bekezdés – a pont – iii b alpont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*iiib. a gyógyszer kutatásának és fejlesztésének becsült teljes költsége, a gyógyszerkutatás és -fejlesztés egyes szakaszaira lebontva, beleértve az alapkutatást, a preklinikai kutatást, a gyógyszer klinikai vizsgálatának I., II. és III. szakaszát; valamint a forgalomba hozatalt követő vizsgálatokat.*

**Módosítás 414**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**57 cikk – 2 bekezdés – a pont – iii b alpont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***iiib. adott esetben a termék engedélyének a nonprofit szervezettől vagy köz-magán konzorciumtól történő megszerzésével kapcsolatos információk, beleértve a termék megszerzését megelőzően befektetett közfinanszírozás összegét, a fejlesztés szakaszát és a jogalany nevét.***

Or. en

**Módosítás 415**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**57 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(6a) Az Ügynökség nyilvánosan hozzáférhető honlapot biztosít, hogy megkönnyítse az Ügynökséggel a (2) és (3) bekezdéssel összhangban közölt elektronikus hivatkozásokhoz való hozzáférést, adott esetben gyógyszerek és tagállamok szerint rendezve.***

Or. en

**Módosítás 416**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat  
57 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**57a. cikk**

***A kutatási és fejlesztési költségekről való  
beszámolás felelőssége***

***A forgalombahozatali engedély jogosultja  
az 57. cikkben felsorolt információkon  
túlmenően a nemzeti vagy centralizált  
engedéllyel rendelkező termékre  
vonatkozó tagállami ártámogatási kérelem  
benyújtásakor az árképzésért és  
ártámogatásért felelős illetékes nemzeti  
hatóság kérésére részletes, külső auditor  
által ellenőrzött beszámolót nyújt be a  
vállalatnak a gyógyszer kutatási és  
fejlesztési költségeivel kapcsolatos  
kiadásairól.***

Or. en

**Módosítás 417**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat  
58 cikk – cím**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

A gyógyszerek gyártása során felhasznált  
anyagok nyomkövethetősége

A gyógyszerek gyártása során felhasznált  
anyagok nyomkövethetősége **és gyártás  
a környezeti hatásvizsgálatban**

Or. en

**Módosítás 418**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

## 58 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja szükség esetén biztosítja a hatóanyag, a kiindulási anyag, a segédanyag vagy bármely más olyan anyag nyomonkövethetőségét a gyártás és a forgalmazás minden szakaszában, amely a szándékoltak vagy a várakozások szerint jelen van a gyógyszerben.

*Módosítás*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja szükség esetén biztosítja a hatóanyag, a kiindulási anyag, a segédanyag vagy bármely más olyan anyag nyomonkövethetőségét a gyártás és a forgalmazás minden szakaszában, amely a szándékoltak vagy a várakozások szerint jelen van a gyógyszerben, **a gyártási dokumentációban és a kapcsolódó rendszerekben megállapítottak szerint.**

Or. en

## Módosítás 419

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**58 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja **szükség esetén** biztosítja a hatóanyag, a kiindulási anyag, a segédanyag vagy bármely más olyan anyag nyomonkövethetőségét a gyártás és a forgalmazás minden szakaszában, amely a szándékoltak vagy a várakozások szerint jelen van a gyógyszerben.

*Módosítás*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja a hatóanyag, a kiindulási anyag, a segédanyag vagy bármely más olyan anyag nyomonkövethetőségét a gyártás és a forgalmazás minden szakaszában, amely a szándékoltak vagy a várakozások szerint jelen van a gyógyszerben.

Or. en

## Módosítás 420

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**58 cikk – 1 a bekezdés (új)**



*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(1a)** *A forgalombahozatali engedély jogosultja az (1) bekezdésben említett anyagok gyártási folyamatát a 22. cikkben említett környezeti hatásvizsgálat szerves részeként és a II. mellékletben meghatározott követelményekkel összhangban figyelembe veszi.*

Or. en

### **Módosítás 421**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(4) A forgalombahozatali engedély **jogosultja és** beszállítói olyan rendszerekkel és eljárásokkal rendelkeznek, amelyek segítségével azonosíthatók azok a természetes vagy jogi személyek, akiknek vagy amelyeknek a (2) bekezdésben említett termékeket beszállították. Ezeket az információkat kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

(4) A forgalombahozatali engedély **jogosultjának** beszállítói olyan rendszerekkel és eljárásokkal rendelkeznek, amelyek segítségével azonosíthatók azok a természetes vagy jogi személyek, akiknek vagy amelyeknek a (2) bekezdésben említett termékeket beszállították. Ezeket az információkat kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

Or. en

### **Módosítás 422**

**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

#### **58a. cikk**

**Árképzés és ártámogatás iránti kérelem benyújtására vonatkozó kötelezettség**

**valamennyi tagállamban**

**(1) A forgalombahozatali engedély érvényességi helye szerinti tagállam kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja jóhiszeműen és saját felelősségi köreinek határain belül árképzés és ártámogatás iránti kérelmet nyújt be a gyógyszer tekintetében, legkésőbb a tagállam kérésétől számított két éven belül, az alább felsorolt jogalanyok bármelyike esetében pedig az említett időponttól számított négy éven belül:**

**i. kv-k;**

**ii. gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok (a továbbiakban: nonprofit szervezet); valamint**

**iii. azok a vállalkozások, amelyek a vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta – attól függően, hogy melyik következik be előbb – a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjáig legfeljebb hét centralizált forgalombahozatali engedélyt kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy csoporthoz tartozó vállalkozás esetében arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a vállalkozás a tagja.**

**Ezen irányelv és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alkalmazásában a Bizottság [ezen irányelv hatálybalépése után 18 hónappal]-ig a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el abból a célból, hogy kiegészítse ezt az irányelvet azon kritériumokkal, amelyek alapján a jogalanyok mikro- kis- és középvállalkozásnak minősülnek, figyelembe véve ezen ágazat vállalkozásainak sajátosságait az Unión belül.**

**A forgalombahozatali engedély jogosultja az 58b. cikkben foglalt uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszeren keresztül bejelenti, hogy teljesítette az első albekezdésben meghatározott kötelezettségeit.**

**(2) E cikk (1) bekezdésének alkalmazásában a tagállamok a forgalombahozatali engedély megadásától számított két éven belül jelzik kérésüket, és azt az 58b. cikkben foglalt uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszerben bejelentik. Az árképzés és ártámogatás iránti kérelemnek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi benyújtását követően a 89/105/EGK irányelv alkalmazandó. Amennyiben valamely tagállam nem tartja be a 89/105/EGK irányelvben megállapított határidőket, a forgalombahozatali engedély jogosultjának e cikkben meghatározott kötelezettségét az adott tagállamban teljesítettnek kell tekinteni. Az (1) bekezdésben meghatározott határidő és eljárás sérelme nélkül, a tagállamoknak a vakcinák esetében e terméket a kérés benyújtása előtt fel kellett venniük nemzeti immunizálási programjukba, vagy el kellett indítaniuk az erre irányuló eljárást.**

**(3) Az (1) bekezdéstől eltérve a ritka betegségek gyógyszerének vagy fejlett terápiás gyógyszernek minősülő készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja ehelyett a következők közül választhat:**

**a) a gyógyszer elérhetővé tétele a betegek és az azt igénylő felíró orvosok számára; vagy**

**b) árképzés és ártámogatás iránti kérelem benyújtása jóhiszeműen és felelősségi köreinek határain belül, kizárólag azokban a tagállamokban, ahol az érintett betegpopulációt azonosították.**

**(4) A tagállam és a forgalombahozatali engedély jogosultja közötti megállapodást követően az (1) és (2) bekezdésben meghatározott időpontoktól eltérő határidők is alkalmazhatók. A tagállamok az (1) bekezdés szerinti kérést követően termékspecifikus mentesség megadásáról dönthetnek, amely nyomán az adott**

*tagállamban teljesítettnek minősül a kérelem benyújtására vonatkozó kötelezettség.*

*(5) A Bizottság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja azon termékek jegyzékét, amelyek mentesítendők az e cikkben meghatározott kötelezettségek alól. Egy gyógyszer e jegyzékbe történő felvételénél adott esetben figyelembe kell venni az egyes termékekre vonatkozó szabályozási és ártámogatási eljárásokkal kapcsolatos körülményeket, vagy azt, hogy a gyógyszer alkalmazása a legtöbb tagállamban kivitelezhetetlen. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.*

*(6) Amennyiben a forgalombahozatali engedélyt az (1) bekezdésben említett időszak vége előtt egy másik jogalanyra ruházzák át, a kötelezettségek a forgalombahozatali engedély új jogosultjára szállnak át.*

*(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján egyeztető mechanizmust hoz létre annak érdekében, hogy megkönnyítse az árképzés és ártámogatás iránti kérelmek benyújtásának folyamatával és a 89/105/EGK irányelvben meghatározott határidőkkel kapcsolatban a kérelmezők és a tagállamok között előforduló potenciális viták rendezését célzó megbeszéléseket. Amit a gyógyszerek hozzáadott értékének értékelésével vagy az árképzésre és ártámogatásra vonatkozó későbbi döntésekkel, valamint az emberi egészség védelme és javítása területén hozott költségvetési döntésekkel és a pénzügyi források elosztásával kapcsolatos nemzeti hatásköröket illeti, az egyeztető mechanizmus kizárja az e kérdésekre vonatkozó véleményeket. Abban az esetben, ha tartós nézeteltérés alakul ki valamely kérelmező és egy tagállam között*

*az e cikkben meghatározott kötelezettségek teljesítésével kapcsolatban, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az Ügynökség véleményét követően jogilag kötelező erejű bizottsági határozatot hozzon.*

*(8) E cikk rendelkezései nem akadályozzák meg a forgalombahozatali engedély jogosultját abban, hogy árképzés és ártámogatás iránti kérelmet nyújtson be, és a gyógyszert forgalomba hozza valamely tagállam piacán anélkül, hogy a tagállam az (1) bekezdésnek megfelelően kérelmet nyújtott volna be.*

*(9) A Bizottság értékeli, hogy az egyes tagállamokban, valamint összevont uniós szinten milyen akadályok hátráltatják a gyógyszerekhez való kellő időben történő hozzáférést, és jelentést tesz közzé az értékelés eredményéről. A jelentést első alkalommal [HL: Kérjük, illessze be az ezen irányelv hatálybalépését követő második év végének dátumát]-ig, majd ezt követően négyévente készítik el.*

Or. en

**Módosítás 423**  
**Henna Virkkunen**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**58a. cikk**

**Árképzés és ártámogatás iránti kérelem benyújtására vonatkozó kötelezettség valamennyi tagállamban**

*(1) A forgalombahozatali engedély érvényességi helye szerinti tagállam kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja jóhiszeműen és saját felelősségi körének határain belül árképzés és ártámogatás iránti kérelmet nyújt be a*

*gyógyszer tekintetében, legkésőbb a tagállam kérésétől számított két éven belül, az alább felsorolt jogalanyok bármelyike esetében pedig az említett időponttól számított négy éven belül:*

- i. kkv-k;*
- ii. gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok (a továbbiakban: nonprofit szervezet); valamint*
- iii. azok a vállalkozások, amelyek a vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta – attól függően, hogy melyik következik be előbb – a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjáig legfeljebb hét centralizált forgalombahozatali engedélyt kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy csoporthoz tartozó vállalkozás esetében arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a vállalkozás a tagja.*

*Ezen irányelv és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alkalmazásában a Bizottság [ezen irányelv hatálybalépése után 18 hónappal]-ig a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el abból a célból, hogy kiegészítse ezt az irányelvet azon kritériumokkal, amelyek alapján a jogalanyok mikro- kis- és középvállalkozásnak minősülnek, figyelembe véve ezen ágazat vállalkozásainak sajátosságait az Unión belül. A forgalombahozatali engedély jogosultja az 58b. cikkben foglalt uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszeren keresztül bejelenti, hogy teljesítette az első albekezdésben meghatározott kötelezettségeit.*

*(2) E cikk (1) bekezdésének alkalmazásában a tagállamok a forgalombahozatali engedély megadásától számított két éven belül jelzik kérésüket. Az árképzés és ártámogatás iránti kérelemnek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi benyújtását követően a 89/105/EGK irányelv alkalmazandó. Amennyiben valamely tagállam nem tartja be a 89/105/EGK*

*irányelvben megállapított határidőket, a forgalombahozatali engedély jogosultjának e cikkben meghatározott kötelezettségét az adott tagállamban teljesítettnek kell tekinteni.*

*(3) Az (1) bekezdéstől eltérve a ritka betegségek gyógyszerének vagy fejlett terápiás gyógyszernek minősülő készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja helyett a következők közül választhat:*

*a) a gyógyszer közvetlen elérhetővé tétele a betegek és az azt igénylő felíró orvosok számára; vagy*

*b) árképzés és ártámogatás iránti kérelem benyújtása felelősségi köreinek határain belül, kizárólag azokban a tagállamokban, ahol az érintett betegpopulációt azonosították, és/vagy ahol megfelelő infrastruktúra áll rendelkezésre a diagnosztizáláshoz és a gyógyszer alkalmazásához.*

*(4) A tagállam és a forgalombahozatali engedély jogosultja közötti megállapodást követően az (1) és (2) bekezdésben meghatározott időpontoktól eltérő határidők is alkalmazhatók. A tagállamok a forgalombahozatali engedély jogosultjával folytatott konzultáció után, az (1) bekezdés szerinti kérést követően termékspecifikus mentesség megadásáról dönthetnek, amelynek nyomán megszűnik a kérelem benyújtására vonatkozó kötelezettség.*

*(5) A Bizottság az Ügynökséggel és más érintett érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja azon termékek jegyzékét, amelyek mentesítendőek az e cikkben meghatározott kötelezettségek alól. Valamely gyógyszer e jegyzékbe való felvétele például olyan kritériumokon alapulhat, mint az adott gyógyszer alkalmazásának a legtöbb tagállamban való kivitelezhetetlensége. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2)*

*bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.*

*(6) Amennyiben a forgalombahozatali engedélyt az (1) bekezdésben említett időszak vége előtt egy másik jogalanyra ruházzák át, a kötelezettségek a forgalombahozatali engedély új jogosultjára szállnak át.*

*(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján egyeztető mechanizmust hoz létre annak érdekében, hogy megkönnyítse a benyújtott árképzési és ártámogatási kérelmek feldolgozásával és a 89/105/EGK irányelvben meghatározott határidőkkel kapcsolatban a kérelmezők és a tagállamok között előforduló potenciális viták rendezését célzó megbeszéléseket. Az egyeztetési mechanizmus kifejezetten kizár minden más kérdést, így például a gyógyszerek értébecslésével, az orvosi ellátáshoz rendelt erőforrások elosztásával vagy az árszintekkel kapcsolatos kérdéseket. Abban az esetben, ha tartós nézeteltérés alakul ki valamely kérelmező és egy tagállam között az e cikkben meghatározott kötelezettségek teljesítésével kapcsolatban, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az Ügynökség véleményét követően jogilag kötelező erejű bizottsági határozatot hozzon.*

*(8) A tagállamok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai kérhetik a Bizottságot, hogy vitassa meg az e cikk gyakorlati végrehajtásával kapcsolatos kérdéseket, és hogy egyeztessen bármely más érdekelt féllel azokról a további iránymutatásokról, amelyek szükségesek a cikk világos és kiszámítható kritériumok alapján történő megfelelő végrehajtásának biztosításához. Ezeket az iránymutatásokat az összes érintett féllel konzultálva rendszeresen felül kell vizsgálni és frissíteni kell az új technológiák és a hozzáférési ökoszisztémában bekövetkező változások*



*Indokolás*

*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.*

**Módosítás 424**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**58 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**58a. cikk**

***A termékek tagállamokban való bevezetésére vonatkozó kötelezettség***

***(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja valamely tagállam kérésére, amelyben a forgalombahozatali engedély érvényes, a betegek szükségleteinek kielégítéséhez szükséges mennyiségben és kiszerezésben felszabadítja és folyamatosan beszállítja az ellátási láncba a kért terméket, mégpedig a kérés tagállam általi benyújtása után legkésőbb kilenc hónapon belül, illetve a következő jogalanyok esetében 18 hónapon belül:***

***i. kkv-k;***

***ii. gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok (a továbbiakban: nonprofit szervezet); vagy***

***iii. azok a vállalkozások, amelyek a vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta – attól függően, hogy melyik következik be***

*előbb – a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjáig legfeljebb hét centralizált forgalombahozatali engedélyt kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy csoporthoz tartozó vállalkozás esetében arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a vállalkozás a tagja;*

*(2) Az (1) bekezdésben meghatározott kötelezettség nem akadályozza meg a forgalombahozatali engedély jogosultját abban, hogy a kérelem kézhezvételét megelőzően ármegállapítási és ártámogatási kérelmet nyújtson be valamely tagállamban.*

*(3) A tagállam és a forgalombahozatali engedély jogosultja közötti megállapodást követően az (1) bekezdésben meghatározott időpontoktól eltérő határidők is alkalmazhatók.*

*(4) A [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján engedélyezett termékek esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 138. cikkének (2) bekezdésében meghatározott kötelezettségek teljesítése érdekében értesíti az Ügynökséget a termékek forgalomba hozatalának eredményéről.*

*(5) Az árképzés és ártámogatás iránti kérelemnek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi benyújtását követően a 89/105/EGK irányelv alkalmazandó.*

*(6) Amennyiben a forgalombahozatali engedélyt az (1) bekezdésben említett időszak vége előtt egy másik jogalanyra ruházzák át, a kötelezettségek a forgalombahozatali engedély új jogosultjára szállnak át.*

Or. en

#### *Indokolás*

*Néhány országban előfeltétel, hogy a termék valamelyik tagállamban már ártámogatásban részesüljön. Mivel ez nem a forgalombahozatali engedélyezés időpontjához, hanem a*

*kérelemhez kapcsolódik, úgy véljük, hogy a 9 és a 18 hónap elegendő időkeret.*

**Módosítás 425**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**58 b cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**58b. cikk**

***Uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszer***

**(1)** *A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus értesítési rendszert hoz létre és tart fenn (a továbbiakban: uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszer), amely egyablakos ügyintézési pontként szolgál az 58a. cikkben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés bejelentésére. Az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszernek interoperábilisnak kell lennie a gyógyszerekre vonatkozó egyéb uniós szintű adattárakkal.*

**(2)** *A forgalombahozatali engedély jogosultja az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszert veszi igénybe az 58a. cikkben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés bejelentésére. A forgalombahozatali engedély érvényességének helye szerinti a tagállamokban az illetékes nemzeti hatóság az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszert használja annak jelzésére, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja teljesítette az 58a. cikkben meghatározott kötelezettségeit.*

**(3)** *A Bizottság [ezen irányelv hatálybalépése után 3 évvel]-ig végrehajtási jogi aktusokat fogad el az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszer gyakorlati megvalósításához szükséges műszaki és szervezeti*

*követelmények, ezen belül a biztonsági és adatkezelési szempontok megállapítása céljából. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.*

*(4) A Bizottság [öt évvel e határozat hatálybalépése után]-ig és ezt követően háromévente jelentést nyújt be az Európai Parlament és a Tanács részére az uniós gyógyszer-hozzáférsi értesítési rendszer használatáról és működéséről.*

*(5) A Bizottság [ezen irányelv hatálybalépése után 5 évvel]-ig értékeli annak megvalósíthatóságát, hogy az uniós gyógyszer-hozzáférsi értesítési rendszert kiterjesszék a gyógyszerek árképzési folyamatának a 89/105/EGK irányelvben meghatározott egyéb területeire is, és adott esetben végrehajtási jogi aktusokat fogad el e kibővített rendszer létrehozása érdekében. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.*

Or. en

**Módosítás 426**  
**Pilar del Castillo Vera**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Amennyiben gyógyszereket jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtását követően gyermekgyógyászati javallatra engedélyeznek, és ezeket a gyógyszereket más terápiás javallattal már forgalmazzák, a forgalombahozatali engedély jogosultja a gyermekgyógyászati javallat engedélyezésének időpontjától számított két éven belül a gyermekgyógyászati

*Módosítás*

Amennyiben gyógyszereket jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtását követően gyermekgyógyászati javallatra engedélyeznek, és ezeket a gyógyszereket más terápiás javallattal már forgalmazzák, a forgalombahozatali engedély jogosultja a gyermekgyógyászati javallat engedélyezésének időpontjától számított két éven belül a gyermekgyógyászati

javallat figyelembevételével forgalomba hozza a gyógyszert minden olyan tagállamban, ahol a gyógyszert már forgalomba hozták.

javallat figyelembevételével forgalomba hozza **az Unióban** a gyógyszert, **valamint elérhetővé teszi a betegek és az azt igénylő felíró orvosok számára** minden olyan tagállamban, ahol a gyógyszert már forgalomba hozták.

Or. en

## Módosítás 427

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat 63 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót papíron, elektronikus úton vagy mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.

*Módosítás*

(3) **Miután gondosan mérlegelték az összes releváns tényezőt, így többek között, de nem kizárólagosan az ország digitalizáltságának szintjét és a polgárok digitális jártasságának helyzetét,** a tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót papíron, elektronikus úton vagy mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani. **Az elektronikus formátumnak lehetővé kell tennie a gyógyszerre vonatkozó új adatok, köztük a farmakovigilanciái adatok reaktív beillesztését.** Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. **Amennyiben egy tagállam úgy dönt, hogy a betegtájékoztatót elektronikusan kell rendelkezésre bocsátani, az elektronikus formátum mellett önkéntes alapon mindig rendelkezésre bocsátható papírformátumú betegtájékoztató is.** Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek

legyenek.

Or. en

### Módosítás 428

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

#### Irányelvre irányuló javaslat 63 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A tagállamok **dönthetnek** arról, hogy a **betegtájékoztatót** papíron, elektronikus **úton vagy mindkét módon** rendelkezésre **kell-e bocsátani**. **Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetők legyenek.**

*Módosítás*

(3) A tagállamok **gondoskodnak** arról, hogy a **betegtájékoztató** papíron és elektronikus **formátumban is** rendelkezésre **álljon**. **A forgalombahozatali engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztató kerüljön elhelyezésre.**

Or. en

### Módosítás 429

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### Irányelvre irányuló javaslat 63 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót papíron, elektronikus úton vagy mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani.

*Módosítás*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót papíron, elektronikus úton vagy mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani.

Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.

Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. **Ha egy tagállam úgy dönt, hogy a betegtájékoztatót kizárólag elektronikus úton kell rendelkezésre bocsátani, ez nem zárja ki, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja önkéntes alapon az elektronikus formátum mellett a betegtájékoztatót papírformátumban is rendelkezésre bocsássa.** Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.

Or. en

### Módosítás 430

#### Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 63 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót **papíron**, elektronikus úton **vagy mindkét módon** rendelkezésre **kell-e** bocsátani. **Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden**

*Módosítás*

(3) A betegtájékoztatót elektronikus úton **és papíron is** rendelkezésre **kell** bocsátani. A betegtájékoztató nyomtatott **példányát el kell helyezni a termék csomagolásában.** Biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.

beteg számára könnyen hozzáférhetők legyenek.

Or. en

**Módosítás 431**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót papíron, elektronikus úton vagy mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetők legyenek.

*Módosítás*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót papíron, elektronikus úton vagy mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. ***Amennyiben egy tagállam úgy dönt, hogy a betegtájékoztatót elektronikusan kell rendelkezésre bocsátani, az elektronikus formátum mellett önkéntes alapon mindig rendelkezésre bocsátható papírformátumú betegtájékoztató is.*** Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetők legyenek.

Or. en

**Módosítás 432**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 3 bekezdés**



(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót papíron, elektronikus úton vagy mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót papíron, elektronikus úton vagy mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. **Amennyiben egy tagállam úgy dönt, hogy a betegtájékoztatót elektronikusan kell rendelkezésre bocsátani, az elektronikus formátum mellett önkéntes alapon mindig rendelkezésre bocsátható papírformátumú betegtájékoztató is.** Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.

Or. en

### **Módosítás 433**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat  
63 cikk – 3 bekezdés**

(3) A tagállamok **dönthetnek arról**, hogy a **betegtájékoztatót** papíron, elektronikus úton **vagy mindkét módon** rendelkezésre **kell-e bocsátani**. **Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell**

(3) A tagállamok **biztosítják**, hogy a **betegtájékoztató** papíron **és** elektronikus úton **egyaránt** rendelkezésre **álljon**. **A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a kórházi betegeknek kiadott gyógyszerek korlátozott köre esetében, amikor is az orvosi tájékoztatást az egészségügyi szakemberek biztosítják, csak elektronikus betegtájékoztatót használnak.**

*a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.*

Or. en

**Módosítás 434**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót papíron, elektronikus úton vagy mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.

*Módosítás*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót papíron, elektronikus úton vagy mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. ***Ha egy tagállam úgy dönt, hogy a betegtájékoztatót elektronikus formátumban kell rendelkezésre bocsátani, mindig van lehetőség arra, hogy a betegtájékoztatót az elektronikus változat mellett önkéntesen papírformátumban is biztosítsák.*** Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.

Or. en

**Módosítás 435**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót **papíron**, elektronikus úton vagy **mindkét módon** rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.

*Módosítás*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót elektronikus úton vagy **papíron és elektronikus úton egyaránt** rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, **a betegtájékoztatót elektronikus úton hozzáférhetővé kell tenni**, a gyógyszerek csomagolásában **pedig** papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek, **továbbá megírásuk és megjelenésük módja világos és érthető legyen.**

Or. en

**Módosítás 436**  
**Andreas Glück**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót **papíron**, elektronikus úton vagy **mindkét módon** rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a

*Módosítás*

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegtájékoztatót elektronikus úton vagy **elektronikus úton és papíron egyaránt** rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a

betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.

betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát. Biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek.

Or. en

#### *Indokolás*

*A betegtájékoztatókat általánosan digitalizálni kell. Ez számos előnnyel jár, gondolva például a már forgalomban lévő termékekre vonatkozó tartalmak kiigazítására vagy a határokon átnyúló cserék megkönnyítésére.*

#### **Módosítás 437**

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

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**63 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A (3) bekezdéstől eltérve, ha a gyógyszereket nem közvetlenül a betegekhez juttatják el, például kórházi környezetben, a betegtájékoztató csak elektronikus formátumban is rendelkezésre állhat.***

Or. en

#### **Módosítás 438**

**Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**63 cikk – 3 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(3a) Ha valamely tagállam úgy határozott, hogy a betegtájékoztatót csak elektronikus úton kell rendelkezésre bocsátani, a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy joguk van a betegtájékoztató nyomtatott példányához. Ha a***

*betegtájékoztatót csak elektronikus úton kell rendelkezésre bocsátani, a forgalombahozatali engedély jogosultja az elektronikus betegtájékoztató mellett önkéntes alapon továbbra is átadhatja a papíralapú betegtájékoztatót.*

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 3 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(3a) A (3) bekezdéstől eltérve, ha a gyógyszert nem arra szánják, hogy közvetlenül juttassák el a betegeknek, a betegtájékoztató csak elektronikus formátumban is rendelkezésre bocsátható.*

Or. en

**Módosítás 440**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 3 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(3a) A (3) bekezdéstől eltérve, ha a gyógyszert nem arra szánják, hogy közvetlenül juttassák el a betegeknek, a betegtájékoztató csak elektronikus formátumban is rendelkezésre bocsátható.*

Or. en

**Módosítás 441**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat  
63 cikk – 3 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(3a) A (3) bekezdéstől eltérve, ha a gyógyszert nem arra szánják, hogy közvetlenül juttassák el a betegeknek, a betegtájékoztató csak elektronikus formátumban is rendelkezésre bocsátható.**

Or. en

**Módosítás 442  
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Irányelvre irányuló javaslat  
63 cikk – 3 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(3a) A (3) bekezdéstől eltérve, ha a gyógyszert nem arra szánják, hogy azt közvetlenül adják ki a betegeknek, a betegtájékoztató kizárólag elektronikus formátumban is rendelkezésre bocsátható.**

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat  
63 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**A betegtájékoztatónak tartalmaznia kell az egyes engedélyezett javallatokhoz kapcsolódó főbb előnyökre és ártalmakra vonatkozó adatokat összefoglaló kulcsfontosságú információkat.**

Or. en

**Módosítás 444**  
**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a) Amennyiben a gyógyszert nem közvetlenül a betegnek történő kiadásra és a beteg általi beadásra szánják, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk (3) bekezdésének oly módon történő módosítása céljából, hogy ebben a konkrét összefüggésben csak a betegtájékoztató elektronikus változatát tegye kötelezővé. Ilyen esetben a forgalombahozatali engedély jogosultja az elektronikus betegtájékoztató mellett önkéntes alapon továbbra is átadhatja a papíralapú betegtájékoztatót.**

Or. en

**Módosítás 445**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a**

**törölve**

*betegtájékoztató nyomtatott példányát.  
A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük,  
illesszék be a dátumot: az ezen irányelv  
hatálybalépésétől számított 18 hónapot  
követő öt évvel]-tól/-től alkalmazandó.*

Or. en

**Módosítás 446**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**63 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5)** *A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő öt évvel]-tól/-től alkalmazandó.*

*törölve*

Or. en

**Módosítás 447**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**63 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5)** *A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően*

*törölve*



*felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő öt évvel]-tól/-től alkalmazandó.*

Or. en

#### Módosítás 448

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

#### Irányelvre irányuló javaslat

63 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő **öt** évvel]-tól/-től alkalmazandó.

*Módosítás*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést, **és elhagyja belőle a papírformátumú betegtájékoztató csomagolásban való elhelyezésére vonatkozó kötelezettséget.** A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő **egy** évvel]-tól/-től alkalmazandó.

Or. en

**Módosítás 449**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő **öt** évvel]-tól/-től alkalmazandó.

*Módosítás*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést, **és elhagyja belőle a papírformátumú betegtájékoztató csomagolásban való elhelyezésére vonatkozó kötelezettséget.** A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő **egy** évvel]-tól/-től alkalmazandó.

Or. en

**Módosítás 450**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és

*Módosítás*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést, **és elhagyja belőle a papírformátumú betegtájékoztató csomagolásban való elhelyezésére**

térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő **öt** évvel]-tól/-től alkalmazandó.

***vonatkozó kötelezettséget.***

A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő **egy** évvel]-tól/-től alkalmazandó.

Or. en

**Módosítás 451**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**63 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő **öt** évvel]-tól/-től alkalmazandó.

*Módosítás*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést, **és törölje a nyomtatott betegtájékoztató csomagolásban való elhelyezésére vonatkozó kötelezettséget.** A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő **egy** évvel]-tól/-től alkalmazandó.

Or. en

**Módosítás 452**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató **elektronikus verziójának kötelezővé tétele** érdekében módosítsa a (3) bekezdést. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő öt évvel]-tól/-től alkalmazandó.

*Módosítás*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a **papírformátumú betegtájékoztató használatának fokozatos visszaszorítása** érdekében módosítsa a (3) bekezdést. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő öt évvel]-tól/-től alkalmazandó.

Or. en

**Módosítás 453**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

*Módosítás*

(6) A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat. ***A tagállamok ezt a cikket a betegtájékoztató elektronikus változatára vonatkozó közös szabványokról szóló bizottsági végrehajtási jogi aktusok közzétételét követően hajtják végre.***

Or. en

## Módosítás 454

Margarita de la Pisa Carrión  
az ECR képviselőcsoport nevében

### Irányelvre irányuló javaslat 63 cikk – 6 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

*Módosítás*

(6) A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat. ***A Bizottság e folyamat során konzultál az európai adatvédelmi biztossal és az Ügynökséggel.***

Or. en

## Módosítás 455

Pernille Weiss

### Irányelvre irányuló javaslat 63 cikk – 6 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

*Módosítás*

(6) A Bizottság ***fezen irányelv hatálybalépése után 12 hónappal]-ig*** a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

Or. en

**Módosítás 456**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

*Módosítás*

(6) A Bizottság **legkésőbb [a szöveg közzététele után 1 évvel]-ig** a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

Or. en

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

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

*Módosítás*

(6) A Bizottság **legkésőbb [a szöveg közzététele után 1 évvel]-ig** a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

Or. en

**Módosítás 458**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

*Módosítás*

(6) A Bizottság **legkésőbb [a szöveg közzététele után 1 évvel]-ig** a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

Or. en

**Módosítás 459**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

*Módosítás*

(6) A Bizottság **legkésőbb [a szöveg közzététele után 1 évvel]-ig** a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 6 a bekezdés (új)**

**(6a)** *Az Ügynökség a tagállamokkal és az érintett érdekelt felekkel való konzultációt követően a betegtájékoztatók, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus változatához való nyilvános hozzáférést biztosító rendszert vezet be a [felülvizsgált 726/2004/EU rendelet] 138. cikkében meghatározott adatbázisban. A rendszert az Ügynökség legkésőbb [30 hónappal a közzétételt követően]-ig bevezeti, és valamennyi tagállam használja.*

Or. en

**Módosítás 461**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Irányelvre irányuló javaslat  
63 cikk – 6 a bekezdés (új)**

**(6a)** *Az Ügynökség a tagállamokkal és az érintett érdekelt felekkel való konzultációt követően elérhetővé tesz egy rendszert, amelynek segítségével az elektronikus termékinformációk elhelyezhetők a felülvizsgált rendelet 138. cikke(1) bekezdésének n) pontjában és 138. cikkének (2) bekezdésében meghatározott adatbázisban. Az Ügynökség gondoskodik arról, hogy a rendszer legkésőbb [30 hónappal a közzétételt követően]-ig működésbe lépjen, és azt valamennyi tagállam használja.*

Or. en

**Módosítás 462**

**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**



## 63 cikk – 6 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6a)** *Az Ügynökség a tagállamokkal és az érintett érdekelt felekkel való konzultációt követően elérhetővé tesz egy rendszert, amelynek segítségével az elektronikus termékinformációk elhelyezhetők a felülvizsgált ... rendelet 138. cikkének (1) bekezdésének n) pontjában és 138. cikkének (2) bekezdésében meghatározott adatbázisban. Az Ügynökség legkésőbb [30 hónappal a közzétételt követően]-ig bevezeti rendszert, és azt valamennyi tagállam használja.*

Or. en

## Módosítás 463

**Cristian-Silviu Buşoi**

### Irányelvre irányuló javaslat

## 63 cikk – 6 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6a)** *Az Ügynökség a tagállamokkal és az érintett érdekelt felekkel való konzultációt követően elérhetővé tesz egy rendszert, amelynek segítségével az elektronikus termékinformációk elhelyezhetők a felülvizsgált ... rendelet 138. cikkének (1) bekezdésének n) pontjában és 138. cikkének (2) bekezdésében meghatározott adatbázisban. Az Ügynökség legkésőbb [30 hónappal a közzétételt követően]-ig bevezeti rendszert, és azt valamennyi tagállam használja.*

Or. en

## Módosítás 464

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

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 7 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(7) *Amennyiben a betegtájékoztatót* elektronikus úton *bocsátják* rendelkezésre, *biztosítani* kell az egyén magánélet tiszteletben tartásához való jogát. Az információkhoz hozzáférést biztosító *technológiák* nem tehetik lehetővé egyének azonosítását vagy nyomon követését, és nem használhatók kereskedelmi célokra.

*Módosítás*

(7) *Ha a betegtájékoztató* elektronikus úton *áll* rendelkezésre, *garantálni* kell az *egyéni nemzetközi igazgatóság* magánélet tiszteletben tartásához való jogát. Az információkhoz hozzáférést biztosító *technológiáknak az (EU) 2016/679 rendelettel és a 2002/58/EK irányelvvel összhangban biztosítaniuk kell a személyes adatok védelmét, és* nem tehetik lehetővé egyének azonosítását vagy nyomon követését, és nem használhatók kereskedelmi célokra, *ezen belül reklám- és marketingtevékenységekre.*

Or. en

**Módosítás 465**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 7 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(7) Amennyiben a betegtájékoztatót elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, biztosítani kell az egyén magánélet tiszteletben tartásához való jogát. Az információkhoz hozzáférést biztosító *technológiák* nem tehetik lehetővé egyének azonosítását *vagy* nyomon követését, és nem használhatók kereskedelmi célokra.

*Módosítás*

(7) Amennyiben a betegtájékoztatót elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, biztosítani kell az egyén magánélet tiszteletben tartásához való jogát. Az információkhoz hozzáférést biztosító *technológiáknak az (EU) 2016/679 rendelettel és a 2002/58/EK irányelvvel összhangban biztosítaniuk kell a személyes adatok védelmét, és* nem tehetik lehetővé egyének azonosítását, nyomon követését *vagy a profilalkotást, és* nem használhatók kereskedelmi célokra, *ezen belül reklám- és marketingtevékenységekre.*

**Módosítás 466**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 7 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(7) *Amennyiben a betegtájékoztatót* elektronikus úton *bocsátják rendelkezésre*, biztosítani kell az egyén magánélet tiszteletben tartásához való jogát. Az információkhoz hozzáférést biztosító *technológiák* nem tehetik lehetővé egyének azonosítását *vagy* nyomon követését, és nem használhatók kereskedelmi célokra.

*Módosítás*

(7) A *betegtájékoztató* elektronikus úton *történő elérése során* biztosítani kell az egyén magánélet tiszteletben tartásához való jogát. Az információkhoz hozzáférést biztosító *technológiáknak a vonatkozó uniós jogszabályoknak megfelelően biztosítaniuk kell a személyes adatok védelmét, és* nem tehetik lehetővé egyének azonosítását, nyomon követését *vagy a profilalkotást*, és nem használhatók kereskedelmi célokra, *ezen belül reklám- és marketingtevékenységekre.*

Or. en

**Módosítás 467**  
**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 7 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(7) Amennyiben a betegtájékoztatót elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, biztosítani kell az egyén magánélet tiszteletben tartásához való jogát. Az információkhoz hozzáférést biztosító technológiák nem tehetik lehetővé egyének azonosítását *vagy* nyomon követését, és nem használhatók kereskedelmi célokra.

*Módosítás*

(7) Amennyiben a betegtájékoztatót elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, biztosítani kell az egyén magánélet tiszteletben tartásához való jogát. Az információkhoz hozzáférést biztosító *technológiáknak az (EU) 2016/679 rendelettel összhangban biztosítaniuk kell a személyes adatok védelmét, és* nem tehetik lehetővé egyének azonosítását, nyomon követését *vagy a profilalkotást*, és nem használhatók kereskedelmi célokra.

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*A gyógyszerészeknek a betegek számára szükséges gyógyszerek összeállításával, kiadásával és értékesítésével, a megfelelő használatra és az esetleges mellékhatásokra vonatkozó tanácsadással, valamint szükség esetén a személyre szabott gyógyszertervezéssel kapcsolatos feladataik ellátása során a rendelvények felírását és a kiadást segítő szoftverek fejlődésével párhuzamosan támogatniuk kell a betegtájékoztató elektronikus változatára való fokozatos áttérést.*

**Módosítás 469**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 7 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(7a) A betegtájékoztató elektronikus változatához való hozzáférést biztosító technológiát a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség felügyeli, biztosítva a (7) bekezdésnek való megfelelést. Arról, hogy milyen eszköz segítségével tárolják és teszik hozzáférhetővé a tájékoztató elektronikus változatát, amelyet a 102. cikk (1) bekezdése értelmében a nemzeti internetes portálokon és az Európai*

*Gyógyszerügynökség internetes portálján keresztül elérhetővé kell tenni, a tagállam illetékes hatósága dönt.*

*A (2) bekezdésben meghatározott intézkedéseken túlmenően a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 112a. cikkében említett jegyzékben szereplő gyógyszerek esetében a következő kiegészítő nyilatkozatot is fel kell tüntetni: „Ez a gyógyszer kiegészítő felügyelet hatálya alá tartozik.” E nyilatkozat előtt fel kell tüntetni a 112a. cikkében említett szimbólumot, amelyet egy szabványos magyarázó mondatnak kell követnie.*

Or. en

**Módosítás 470**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**63 cikk – 7 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(7a) Az Ügynökség a betegtájékoztatók elektronikus változatához való nyilvános hozzáférést biztosító rendszert fejleszt ki. A rendszernek [ezen irányelv hatálybalépése után 12 hónappal]-ig elérhetővé kell válnia valamennyi tagállamban.*

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**64 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*A (2) bekezdésben meghatározott intézkedéseken túlmenően a [felülvizsgált*

*726/2004/EK rendelet] 112a. cikkében említett jegyzékben szereplő gyógyszerek esetében a következő kiegészítő nyilatkozatot is fel kell tüntetni: „Ez a gyógyszer kiegészítő felügyelet hatálya alá tartozik.” E nyilatkozat előtt fel kell tüntetni a 112a. cikkében említett szimbólumot, amelyet egy szabványos magyarázó mondatnak kell követnie.*

Or. en

### **Módosítás 472**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**64 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) *A betegtájékoztató szövegének tükröznie kell a betegek célcsoportjaival folytatott konzultációk eredményét annak érdekében, hogy az olvasható, egyértelmű és könnyen használható legyen.*

*Módosítás*

(3) *A (2) bekezdésben meghatározott intézkedéseken túlmenően a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 112a. cikkében említett jegyzékben szereplő gyógyszerek esetében a következő kiegészítő nyilatkozatot is fel kell tüntetni: „Ez a gyógyszer kiegészítő felügyelet hatálya alá tartozik.” E nyilatkozat előtt fel kell tüntetni a fent említett cikkben említett szimbólumot, amelyet egy szabványos magyarázó mondatnak kell követnie, amelynek megfelelőnek, világosan olvashatónak és könnyen érthetőnek kell lennie.*

Or. en

### **Módosítás 473**

**Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**64 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(3) A betegtájékoztató **szövegének tükröznie kell a betegek célcsoportjaival folytatott konzultációk eredményét annak érdekében, hogy az** olvasható, egyértelmű és könnyen használható legyen.

(3) A **betegek célcsoportjaival és más érintett érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően a Bizottság iránymutatásokat fogad el a** betegtájékoztató olvasható, egyértelmű és könnyen használható **voltának biztosításával, valamint a további felhasználói tesztelés szükségességével és módozataival kapcsolatban.**

Or. en

#### **Módosítás 474**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**66 cikk – 2 bekezdés – a a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**aa) a gyógyszer hatásereőssége;**

Or. en

#### **Módosítás 475**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**66 cikk – 3 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

a) a gyógyszer neve és **szükség esetén a beadási mód;**

a) a gyógyszer neve és **nemzetközi szabadneve (INN) vagy helyi nyelven, vagy latinul;**

Or. en

#### **Módosítás 476**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**66 cikk – 3 bekezdés – a a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**aa) gyógyszerforma**

Or. en

**Módosítás 477**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**66 cikk – 3 bekezdés– b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

b) *az alkalmazás módszere;*

b) *a beadás módja;*

Or. en

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**66 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**66a. cikk**

***A buboréksomagolások címkézése  
dózisonként kiadás esetén***

***Amennyiben valamely tagállam az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem érdekében vagy bármely más okból előírja a gyógyszerek gyógyszerészek általi kiadását, biztosítja, hogy a dózisok csomagolása és címkézése dóziségségenként, perforált buboréksomagolásban történjen. Minden perforált buboréknak tartalmaznia kell a következő címkézési adatokat:***

**a) *a gyógyszer neve,***



- b) *a gyógyszer hatáserőssége;*
  - c) *adatmátrix vonalkód, amely a következő információkat tartalmazza kódolt formában:*
    - i. *globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN);*
    - ii. *a lejárati napja;*
    - iii. *a gyártási tétel száma.*
- A tagállamok előmozdítják a dózisegységenkénti, perforált buborécsomagolás alkalmazását a kórházi környezetben, valamint szükség esetén fokozatosan a kiadói gyógyszertárakban is.*

Or. en

**Módosítás 479**  
**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszereken nem kell elhelyezni a IV. mellékletben említett biztonsági elemeket, kivéve, ha kivételesen a (2) bekezdés második albekezdésének b) pontjában említett eljárással összhangban jegyzékbe vették őket.

*Módosítás*

Az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszereken nem kell elhelyezni a IV. mellékletben említett biztonsági elemeket, kivéve, ha kivételesen a (2) bekezdés második albekezdésének b) pontjában említett eljárással összhangban jegyzékbe vették őket, *vagy ha a forgalombahozatali engedély jogosultja önként így dönt.*

Or. en

**Módosítás 480**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**67 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A tagállamok az ártámogatás, a farmakovigilancia, a farmakoepidemiológia vagy a piaci bevezetésre vonatkozó adatvédelem meghosszabbítása céljából felhasználhatják a (2) bekezdés második albekezdésének e) pontjában említett adattároló rendszerben tárolt információkat.

*Módosítás*

(6) A tagállamok az ártámogatás, a farmakovigilancia, a farmakoepidemiológia, **a hiányok nyomon követése és megelőzése, az 56. cikk (3) bekezdésének végrehajtása, a forgalmazó közszolgáltatási kötelezettségének betartatása, a termékre vonatkozó információk elektronikus hozzáférhetővé tétele** vagy a piaci bevezetésre vonatkozó adatvédelem meghosszabbítása céljából felhasználhatják a (2) bekezdés második albekezdésének e) pontjában említett adattároló rendszerben tárolt információkat.

Or. en

**Módosítás 481**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**67 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A tagállamok az ártámogatás, a farmakovigilancia, a farmakoepidemiológia **vagy a piaci bevezetésre vonatkozó adatvédelem meghosszabbítása** céljából felhasználhatják a (2) bekezdés második albekezdésének e) pontjában említett adattároló rendszerben tárolt információkat.

*Módosítás*

(6) A tagállamok az ártámogatás, a farmakovigilancia **és** a farmakoepidemiológia céljából felhasználhatják a (2) bekezdés második albekezdésének e) pontjában említett adattároló rendszerben tárolt információkat.

Or. en

**Módosítás 482**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**

## 67 cikk – 6 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A tagállamok az ártámogatás, a farmakovigilancia, a farmakoepidemiológia vagy a **piaci bevezetésre vonatkozó adatvédelem meghosszabbítása** céljából felhasználhatják a (2) bekezdés második albekezdésének e) pontjában említett adattároló rendszerben tárolt információkat.

*Módosítás*

(6) A tagállamok az ártámogatás, a farmakovigilancia, a farmakoepidemiológia vagy a **gyógyszerhiányok nyomon követése** céljából felhasználhatják a (2) bekezdés második albekezdésének e) pontjában említett adattároló rendszerben tárolt információkat.

Or. en

### Módosítás 483

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**67 cikk – 7 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(7a) A betegbiztonság érdekében a tagállamok dönthetnek úgy, hogy a párhuzamosan importált vagy forgalmazott gyógyszereket új külső csomagolásba kell átcsomagolni.**

Or. en

### Módosítás 484

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**67 cikk – 7 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(7a) A betegbiztonság érdekében a tagállamok dönthetnek úgy, hogy a párhuzamosan importált vagy forgalmazott gyógyszereket új külső**

### **Módosítás 485**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**69 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek számára – ***többek között a 175. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett gyógyszerismertetést végző személyek révén*** – oktatóanyag álljon rendelkezésre az antimikrobiális szerrel szemben rezisztens kórokozókkal kapcsolatos diagnosztikai eszközök, vizsgálatok vagy más diagnosztikai megközelítések megfelelő használatáról, amelyek megalapozhatják az antimikrobiális szer alkalmazását.

*Módosítás*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek számára oktatóanyag álljon rendelkezésre az antimikrobiális szerrel szemben rezisztens kórokozókkal kapcsolatos diagnosztikai eszközök, vizsgálatok vagy más diagnosztikai megközelítések megfelelő használatáról, amelyek megalapozhatják az antimikrobiális szer alkalmazását. ***A 17. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említettek szerint az antimikrobiális szer jóváhagyásáért felelős illetékes hatóság felülvizsgálja az oktatóanyag tartalmát, és hitelesíti a végleges változatot.***

### **Módosítás 486**

**Pernille Weiss**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**69 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A tagállamok ***dönthetnek arról***, hogy a tájékoztató kártyát papíron, elektronikus úton ***vagy mindkét módon*** rendelkezésre ***kell-e bocsátani***. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, az antimikrobiális szer csomagolásában papírformátumú

*Módosítás*

A tagállamok ***biztosítják***, hogy a tájékoztató kártyát papíron ***vagy papíron és*** elektronikus úton ***egyaránt*** rendelkezésre ***bocsássák***. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, az antimikrobiális szer csomagolásában papírformátumú

tájékoztató kártyát kell elhelyezni.

tájékoztató kártyát kell elhelyezni.

Or. en

#### Módosítás 487

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

69 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A tagállamok **dönthetnek arról**, hogy a tájékoztató kártyát papíron, elektronikus úton **vagy mindkét módon** rendelkezésre **kell-e bocsátani**. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, az antimikrobiális szer csomagolásában papírformátumú tájékoztató kártyát kell elhelyezni.

*Módosítás*

A tagállamok **biztosítják**, hogy a tájékoztató kártyát papíron **és** elektronikus úton **egyaránt** rendelkezésre **bocsássák**. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, az antimikrobiális szer csomagolásában papírformátumú tájékoztató kártyát kell elhelyezni.

Or. en

#### Módosítás 488

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

69 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A tájékoztató kártya szövegét össze kell hangolni a VI. melléklettel.

*Módosítás*

(3) A tájékoztató kártya szövegét **az Ügynökségnek egységesítenie kell, és** össze kell hangolni a VI. melléklettel.

Or. en

#### Módosítás 489

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### Irányelvre irányuló javaslat

69 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A tagállamok megfelelő ártalmatlanítási rendszereket vezetnek be az antimikrobiális szerek számára közösségi szinten, és tájékoztatják a lakosságot az antimikrobiális szerek ártalmatlanításának helyes módszereiről.***

Or. en

**Módosítás 490**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat  
69 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**69a. cikk**

***A forgalombahozatali engedély jogosultja a fix dózisú kombinált gyógyszer csomagolásához digitális vagy papíralapú „tájékoztató kártyát” csatolhat. Ez a kártya tájékoztatja a betegeket a terápiás adherencia fontosságáról és az adherenciához a tagállamban rendelkezésre álló támogatásról. A tájékoztató kártya tartalmának meg kell felelnie a VI. mellékletnek.***

Or. en

**Módosítás 491**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(4) A tagállam illetékes hatóságai részben vagy teljesen el is tekinthetnek attól a kötelezettségtől, hogy a címkeszöveget és a betegtájékoztatót annak

(4) A tagállam illetékes hatóságai **a 75. cikkben felsorolt okok bármelyike alapján** részben vagy teljesen el is tekinthetnek attól a kötelezettségtől, hogy a

a tagállamnak – a tagállam által ezen irányelv alkalmazása céljából meghatározott – valamely hivatalos nyelven vagy hivatalos nyelvein adják ki, ahol a gyógyszer forgalomba hozzák.  
***A többnyelvű csomagolások esetében a tagállamok engedélyezhetik az Unió valamely olyan hivatalos nyelvének használatát a címkeszövegben és a betegtájékoztatóban, amely általánosan ismert azokban a tagállamokban, ahol a többnyelvű csomagolást forgalmazzák.***

címkeszöveget és a betegtájékoztatót annak a tagállamnak – a tagállam által ezen irányelv alkalmazása céljából meghatározott – valamely hivatalos nyelven vagy hivatalos nyelvein adják ki, ahol a gyógyszer forgalomba hozzák.  
***Amennyiben az illetékes hatóság a (4) bekezdéssel összhangban eltekint a papír alapú betegtájékoztatóra vonatkozó, nyelvekkel kapcsolatos követelményektől, garantálni kell a betegek azon jogát, hogy a dokumentumról kérésre és díjmentesen nyomtatott másolatot kapjanak a tagállam hivatalos nyelven vagy hivatalos nyelvein.***

Or. en

**Módosítás 492**  
**Susana Solís Pérez**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**74 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A hivatalos nyelvre vonatkozó, (1) bekezdésben említett kötelezettség nem alkalmazandó, ha a gyógyszer nem arra szolgál, hogy azt saját beadás céljából átadják a betegnek. Ebben az esetben egyetlen megfelelő nyelv is használható.***

Or. en

**Módosítás 493**  
**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(4a) Amennyiben az illetékes hatóság a (4) bekezdéssel összhangban részben vagy teljesen eltekint a nyelvekkel kapcsolatos***

*követelményektől, garantálni kell a betegek azon jogát, hogy a dokumentumról kérésre és díjmentesen kérésre és díjmentesen másolatot kapjanak a tagállam hivatalos nyelvén.*

Or. en

**Módosítás 494**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(4a) A fentiekől eltérően, kellőképpen indokolt esetben (pl. egészségügyi szükséghelyzet) a hivatalos nyelvre vonatkozó, a 74. cikk (1) bekezdésében említett kötelezettség nem alkalmazandó, ha a gyógyszer nem arra szolgál, hogy azt saját beadás céljából átadják a betegnek.*

Or. en

**Módosítás 495**  
**Pilar del Castillo Vera**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(4a) A hivatalos nyelvre vonatkozó, a 74. cikk (1) bekezdésében említett kötelezettség nem alkalmazandó, ha a gyógyszer nem arra szolgál, hogy azt saját beadás céljából átadják a betegnek. Ebben az esetben egyetlen megfelelő nyelv is használható.*

Or. en



**Módosítás 496**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**80 cikk – cím**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Szabályozási adatvédelem és  
forgalombahozatali védelem

*Módosítás*

Szabályozási adatvédelem,  
forgalombahozatali védelem **és piaci  
kizárólagosság**

Or. en

**Módosítás 497**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**80 cikk – 2 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(2a) A (2) bekezdésben említett időszakot további egy évvel meg kell hosszabbítani, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a 81. cikkben említett adatvédelmi időszak alatt engedélyt kap egy olyan további terápiás javallatra, amelyre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély jogosultja alátámasztó adatokkal bizonyította, hogy a meglévő terápiákhoz képest jelentős klinikai előny áll fenn. Ez a meghosszabbítás csak egyszer engedélyezhető.**

Or. en

**Módosítás 498**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**80 cikk – 4 bekezdés**

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az Unió valamely illetékes hatósága ***népegészségügyi szükséghelyzet kezelése*** céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, valamint a kényszerengedély időtartama alatt.

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az Unió valamely illetékes hatósága ***a közegészség védelme*** céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet, ***valamint a [felülvizsgált 726/2004/EU rendelet] 71. cikkében említett piaci kizárólagosságot*** fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, valamint a kényszerengedély időtartama alatt.

***Az illetékes uniós hatóságoknak lehetőségük van arra is, hogy a szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal nem védett gyógyszerek esetében az adatvédelem, a piacvédelem vagy a piaci kizárólagosság időtartamát lerövidítsék, amennyiben ez a közegészség védelme érdekében szükséges.***

Or. en

#### **Módosítás 499**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **80 cikk – 4 bekezdés**

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az Unió valamely illetékes ***hatósága*** népegészségügyi szükséghelyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, ***valamint*** a kényszerengedély ***időtartama alatt.***

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az Unió valamely illetékes ***hatóságának végleges határozata*** népegészségügyi szükséghelyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet ***a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából lényeges javallatra vonatkozóan*** fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, ***kizárólag*** a kényszerengedély ***időtartamára, és adott esetben csak abban (azokban) a tagállam(ok)ban, amely(ek)ben a kényszerengedélyt kiadják. Az érintett***

*illetékes hatóságnak a felfüggesztés hatálybalépésekor vagy azt megelőzően értesítenie kell azon gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a jogosultját, amelyre vonatkozóan az adat- és piacvédelmet felfüggesztik.*

Or. en

## Módosítás 500

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**80 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben **az Unió valamely illetékes hatósága** népegészségügyi szükséghelyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, **valamint** a kényszerengedély **időtartama alatt**.

*Módosítás*

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben **a nemzeti parlamentek végleges határozata** népegészségügyi szükséghelyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet **a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából lényeges javallatra vonatkozóan** fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, **kizárólag** a kényszerengedély **időtartamára, és adott esetben csak abban (azokban) a tagállam(ok)ban, amely(ek)ben a kényszerengedélyt kiadják. Az érintett illetékes hatóságnak a felfüggesztés hatálybalépése előtt értesítenie kell azon gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a jogosultját, amelyre vonatkozóan az adat- és piacvédelmet felfüggesztik.**

Or. en

## Módosítás 501

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az Unió valamely illetékes **hatósága** népegészségügyi szükséghelyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, valamint a kényszerengedély **időtartama alatt**.

*Módosítás*

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az Unió valamely illetékes **hatóságának végleges határozata** népegészségügyi szükséghelyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet **a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából lényeges javallatra vonatkozóan** fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, **kizárólag** a kényszerengedély **időtartamára, és adott esetben csak abban a tagállamban, amelyben a kényszerengedélyt kiadják. Az adat- és piacvédelem felfüggesztésének tárgyában illetékes hatóságnak a felfüggesztés hatálybalépését megelőzően értesítenie kell a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a jogosultját.**

Or. en

**Módosítás 502**  
**Nicola Danti**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az Unió valamely illetékes hatósága népegészségügyi szükséghelyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, **valamint** a kényszerengedély **időtartama alatt**.

*Módosítás*

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az Unió valamely illetékes hatósága népegészségügyi szükséghelyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, **kizárólag** a kényszerengedély **időtartamára, és adott esetben csak azokban a tagállamokban, amelyekben a**

***kényszerengedélyt kiadják.***

Or. en

*Indokolás*

*A felfüggesztést egyértelműen úgy kell korlátozni, hogy megfeleljen a kiadott kényszerengedély hatályának, elkerülve ezzel az innováció visszafogását.*

**Módosítás 503**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**80 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az Unió valamely illetékes hatósága népegészségügyi sürgősségi helyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, valamint a kényszerengedély időtartama alatt.

*Módosítás*

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az Unió valamely illetékes hatósága népegészségügyi sürgősségi helyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, ***az érintett tagállamokban*** az adat- és a forgalombahozatali védelmet fel kell függeszteni ***a népegészségügyi sürgősségi helyzet szempontjából releváns javallatra vonatkozóan*** az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, valamint a kényszerengedély időtartama alatt.

Or. en

**Módosítás 504**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**80 cikk – 4 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(4a) Azon gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját, amelyre kényszerengedélyt adtak ki, haladéktalanul tájékoztatni kell a határozatról.***

**Módosítás 505**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **hat** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

*Módosítás*

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **kilenc** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

*Indokolás*

*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.*

**Módosítás 506**  
**Pernille Weiss**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **hat** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **kilenc** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

Or. en

### **Módosítás 507**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Írányelvre irányuló javaslat 81 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **hat** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

*Módosítás*

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **négy** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

Or. en

### **Módosítás 508**

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

#### **Írányelvre irányuló javaslat 81 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **hat** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

*Módosítás*

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **kilenc** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

Or. en

**Módosítás 509**  
**Andreas Glück**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **hat** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

*Módosítás*

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **kilenc** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

Or. en

*Indokolás*

*Az ösztönzőrendszerek piacra jutáshoz kötése nem a megfelelő megközelítés, és bizonytalansághoz vezet a gyártók körében. A valamennyi tagállamra kiterjedő gyógyszerellátás másképpen is megvalósítható, például az árképzési és ártámogatási kérelem valamennyi tagállamban történő benyújtásának kötelezettségével.*



## Módosítás 510

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

### Irányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az érintett illetékes hatóság által végzett tudományos értékelésre is figyelemmel az (1) bekezdésben említett adatvédelmi időszakot meg kell hosszabbítani:

*Módosítás*

Az érintett illetékes hatóság által végzett tudományos értékelésre is figyelemmel az (1) bekezdésben említett adatvédelmi időszakot meg kell hosszabbítani **24 hónappal, ha**

Or. en

## Módosítás 511

Pernille Weiss

### Irányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*a) 24 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítja, hogy a 82. cikk (1) bekezdésében említett feltételek a forgalombahozatali engedély megadásának napjától számított két éven belül teljesülnek, vagy az említett időponttól számítva három éven belül teljesülnek az alábbi jogalanyok bármelyike esetében:*

*i. 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében vett kkv-k;*

*ii. gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok (a továbbiakban: nonprofit szervezet); valamint*

*iii. azok a vállalkozások, amelyek a vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta – attól függően, hogy melyik következik be előbb – a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjáig legfeljebb öt*

*Módosítás*

*törölve*

*centralizált forgalombahozatali engedélyt kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy csoporthoz tartozó vállalkozás esetében arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a vállalkozás a tagja;*

Or. en

*Indokolás*

*Lásd az új 58a. cikk módosításait.*

## **Módosítás 512**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

- a) 24 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítja, hogy a 82. cikk (1) bekezdésében említett feltételek a forgalombahozatali engedély megadásának napjától számított két éven belül teljesülnek, vagy az említett időponttól számítva három éven belül teljesülnek az alábbi jogalanyok bármelyike esetében:**
- i. 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében vett kkv-k;**
  - ii. gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok (a továbbiakban: nonprofit szervezet); valamint**
  - iii. azok a vállalkozások, amelyek a vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta – attól függően, hogy melyik következik be előbb – a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjáig legfeljebb öt centralizált forgalombahozatali engedélyt kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy csoporthoz tartozó vállalkozás esetében arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a**

*törölve*

**vállalkozás a tagja;**

Or. en

*Indokolás*

*A kereskedelmi megállapodások 6 éves szabályozási adatvédelmet garantálnak, ezért szeretnénk, ha az alap ehhez igazodna, és a 6 évet megtartanánk az (1a) bekezdésben a meghosszabbításra vonatkozóan; úgy véljük, hogy a kérelemre történő bevezetés kötelezettsége megfelelőbb megoldás, lásd az 58a. cikkre vonatkozó módosító indítványainkat.*

**Módosítás 513**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

- a) **24 hónappal, ha a** *törölve*  
**forgalombahozatali engedély jogosultja**  
**bizonyítja, hogy a 82. cikk (1)**  
**bekezdésében említett feltételek a**  
**forgalombahozatali engedély**  
**megadásának napjától számított két éven**  
**belül teljesülnek, vagy az említett**  
**időponttól számítva három éven belül**  
**teljesülnek az alábbi jogalanyok**  
**bármelyike esetében:**
- i. **2003/361/EK bizottsági ajánlás**  
**értelmében vett kkv-k;**
- ii. **gazdasági tevékenységet nem**  
**folytató jogalanyok (a továbbiakban:**  
**nonprofit szervezet); valamint**
- iii. **azok a vállalkozások, amelyek a**  
**vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta**  
**– attól függően, hogy melyik következik be**  
**előbb – a forgalombahozatali engedély**  
**megadásának időpontjáig legfeljebb öt**  
**centralizált forgalombahozatali engedélyt**  
**kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy**  
**csoporthoz tartozó vállalkozás esetében**  
**arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a**  
**vállalkozás a tagja;**

## Indokolás

*Az ösztönzők piacra jutáshoz kötése helytelen stratégia, amely bizonytalanságot teremt a gyártók számára. A gyógyszerek valamennyi tagállamban való hozzáférhetőségének biztosítása jobban megvalósítható lenne a minden egyes államban kötelező árképzési és ártámogatási kérelmek révén. Lásd még a 82a. és a 82b. cikkekre vonatkozó módosító indítványokat.*

**Módosítás 514**  
**Andreas Glück**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

- a) 24 hónappal, ha a *törölve***  
**forgalombahozatali engedély jogosultja**  
**bizonyítja, hogy a 82. cikk (1)**  
**bekezdésében említett feltételek a**  
**forgalombahozatali engedély**  
**megadásának napjától számított két éven**  
**belül teljesülnek, vagy az említett**  
**időponttól számítva három éven belül**  
**teljesülnek az alábbi jogalanyok**  
**bármelyike esetében:**
- i. 2003/361/EK bizottsági ajánlás**  
**értelmében vett kkv-k;**
- ii. gazdasági tevékenységet nem**  
**folytató jogalanyok (a továbbiakban:**  
**nonprofit szervezet); valamint**
- iii. azok a vállalkozások, amelyek a**  
**vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta**  
**– attól függően, hogy melyik következik be**  
**előbb – a forgalombahozatali engedély**  
**megadásának időpontjáig legfeljebb öt**  
**centralizált forgalombahozatali engedélyt**  
**kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy**  
**csoporthoz tartozó vállalkozás esetében**  
**arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a**  
**vállalkozás a tagja;**

## Indokolás

*Az ösztönzőrendszerek piacra jutáshoz kötése nem a megfelelő megközelítés, és bizonytalansághoz vezet a gyártók körében. A valamennyi tagállamra kiterjedő gyógyszerellátás másképpen is megvalósítható, például az árképzési és ártámogatási kérelem valamennyi tagállamban történő benyújtásának kötelezettségével.*

### Módosítás 515

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### Irányelvre irányuló javaslat

**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) **24 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítja, hogy a 82. cikk (1) bekezdésében említett feltételek a forgalombahozatali engedély megadásának napjától számított két éven belül teljesülnek, vagy az említett időponttól számítva három éven belül teljesülnek az alábbi jogalanyok bármelyike esetében:**

*Módosítás*

a) a forgalombahozatali **engedélyt olyan betegséggel összefüggésben adják meg, amelynek tekintetében semmilyen gyógyszert nem engedélyeztek az Unióban,** vagy

Or. en

### Módosítás 516

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### Irányelvre irányuló javaslat

**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) 24 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítja, hogy a 82. cikk (1) bekezdésében említett feltételek a forgalombahozatali engedély megadásának napjától számított két éven belül teljesülnek, vagy az említett időponttól számítva **három** éven belül teljesülnek az alábbi jogalanyok bármelyike esetében:

*Módosítás*

a) 36 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítja, hogy a 82. cikk (1) bekezdésében említett feltételek a forgalombahozatali engedély megadásának napjától számított két éven belül teljesülnek, vagy az említett időponttól számítva **négy** éven belül teljesülnek az alábbi jogalanyok bármelyike esetében:

**Módosítás 517**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont – i pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**i. 2003/361/EK bizottsági ajánlás törölve**  
**értelmében vett kkv-k;**

**Módosítás 518**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont – ii alpont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**ii. gazdasági tevékenységet nem törölve**  
**folytató jogalanyok (a továbbiakban:**  
**nonprofit szervezet); valamint**

**Módosítás 519**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont – iii alpont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**iii. azok a vállalkozások, amelyek a törölve**  
**vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta**  
**– attól függően, hogy melyik következik be**  
**előbb – a forgalombahozatali engedély**  
**megadásának időpontjáig legfeljebb öt**  
**centralizált forgalombahozatali engedélyt**  
**kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy**

*csoporthoz tartozó vállalkozás esetében  
arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a  
vállalkozás a tagja;*

Or. en

**Módosítás 520**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Irányelvre irányuló javaslat**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*aa) Abban az esetben, ha egy olyan betegség vonatkozásában adják meg a forgalombahozatali engedélyt, amelynek tekintetében engedélyeztek egy gyógyszert az Unióban, a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszert használ.*

Or. en

**Módosítás 521**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*aa) 12 hónappal, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja igazolja, hogy a gyógyszer preklinikai fejlesztése a 82a. cikkben említettek szerint az Unióban történt;*

Or. en

## Módosítás 522

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

### Írányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

b) *hat hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor bizonyítja, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál a 83. cikkben említettek szerint;*

*törölve*

Or. en

## Módosítás 523

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

### Írányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

b) *hat hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor bizonyítja, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál a 83. cikkben említettek szerint;*

b) *tízennyolc hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor bizonyítja, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál a 83. cikkben említettek szerint;*

Or. en

### *Indokolás*

*A kielégítetlen egészségügyi szükségleteket célzó gyógyszeripari fejlesztések elismerése és ösztönzése kulcsfontosságú az egészségügyi ellátás fejlődése szempontjából. A valódi terápiás áttörést jelentő gyógyszerekre vonatkozó további ösztönzők kiterjesztése pozitív lépés. Ösztönzi a kutatást és fejlesztést a betegellátás szempontjából kritikus területeken, biztosítva, hogy az egészségügyi rendszerek a betegek szélesebb körű szükségleteinek kielégítését szolgálják, ne pedig kizárólag a kereskedelmi potenciállal rendelkező területekre*



összpontosítsanak.

**Módosítás 524**  
**Pernille Weiss**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) **hat** hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor bizonyítja, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál a 83. cikkben említettek szerint;

*Módosítás*

b) **12** hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor bizonyítja, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál a 83. cikkben említettek szerint;

Or. en

**Módosítás 525**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) **hat** hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor bizonyítja, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál a 83. cikkben említettek szerint;

*Módosítás*

b) **12** hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor bizonyítja, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál a 83. cikkben említettek szerint;

Or. en

**Módosítás 526**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**c) hat hónappal az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelmet alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszert használnak;** **törölve**

Or. en

**Módosítás 527**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**c) hat hónappal az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelmet alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszert használnak;** **törölve**

Or. en

**Módosítás 528**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) **hat** hónappal az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelmet alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszert használnak;

*Módosítás*

c) **12** hónappal az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelmet alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszert használnak, **egyeztetve az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságokkal, a 215. cikk szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározottak szerint;**

Or. en

#### **Módosítás 529**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) **hat hónappal az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelmet alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszert használnak;**

*Módosítás*

c) **tizenkét hónapos időszakkal, amely alatt a forgalombahozatali engedély kérelmezője vagy a forgalombahozatali engedély iránti első kérelem benyújtásakor, vagy annak módosításakor bizonyítja, hogy a gyógyszer a 83. cikkben említettek szerint legalább az egyik felhasználási területen egy korábban kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál.**

Or. en

#### *Indokolás*

*Az ösztönzőknek a jóváhagyás utáni összehasonlító klinikai vizsgálatok adatainak benyújtására való kiterjesztése alapvető fontosságú, mivel ezen adatok benyújtása a forgalombahozatali engedélyezés kezdeti szakaszában gyakran nem kivitelezhető. Ez a megközelítés megakadályozza, hogy a vizsgálati adatokra való várakozás miatt késedelmet*

szenvedjen a kérelem benyújtása. Ugyanakkor például a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló kezelések esetében, vagy amikor az összehasonlító vizsgálatok etikátlanok vagy kivitelezhetetlenek, például a ritka betegségek vagy gyermeketegségek esetében, ez az ösztönző nem feltétlenül alkalmazható.

**Módosítás 530**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) hat hónappal **az új hatóanyagot tartalmazó** gyógyszerek esetében, **amennyiben** a forgalombahozatali engedély **első alkalommal történő** megadása iránti kérelmet alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszert használnak;

*Módosítás*

c) hat hónappal **azon** gyógyszerek esetében, **ahol** a forgalombahozatali engedély megadása iránti kérelmet alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszert használnak;

Or. en

**Módosítás 531**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) **12 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja az adatvédelmi időszak alatt engedélyt kap egy olyan további terápiás javallatra, amelyre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély jogosultja alátámasztó adatokkal bizonyította, hogy a meglévő terápiákhoz képest jelentős klinikai előny áll fenn.**

*Módosítás*

**törölve**

Or. en

### Módosítás 532

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### Irányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – d pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) **12** hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja az adatvédelmi időszak alatt engedélyt kap egy olyan további terápiás javallatra, amelyre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély jogosultja alátámasztó adatokkal bizonyította, hogy a meglévő terápiákhoz képest jelentős klinikai előny áll fenn.

*Módosítás*

d) **hat** hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja az adatvédelmi időszak alatt engedélyt kap egy olyan további terápiás javallatra, amelyre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély jogosultja alátámasztó adatokkal bizonyította, hogy a meglévő terápiákhoz képest jelentős klinikai előny áll fenn.

Or. en

### Módosítás 533

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

#### Irányelvre irányuló javaslat

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**da) 12 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja vállalja, hogy támogatja a köz-magán partnerségek, kiválósági központok és bioklaszterek létrehozását, és ily módon felgyorsítja valamely új gyógyszer kutatását és fejlesztését.**

Or. en

### Módosítás 534

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### Irányelvre irányuló javaslat

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**da) 12 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője az EU területén belül klinikai vizsgálati kérelmet nyújtott be egy új gyógyszerre vonatkozóan.**

Or. en

**Módosítás 535**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – d b pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**db) 12 hónappal, az olyan új gyógyszerek esetében, amelyeket az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó tudományos iránymutatások maradéktalan tiszteletben tartása mellett fejlesztettek ki, gyártanak, használnak fel és ártalmatlanítanak.**

Or. en

**Módosítás 536**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – d b pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**db) 12 hónappal, az olyan gyógyszerek esetében, amelyek az EU-ban vagy az EGT-ben előállított kritikus aktív összetevőket tartalmaznak.**

**Módosítás 537**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – d c pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*dc) 12 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője vállalja, hogy támogatja a köz-magán partnerségek, egyetemi kórházi intézetek, kiválósági központok és bioklaszterek létrehozásának támogatását valamely új gyógyszer kutatásának és fejlesztésének felgyorsítása érdekében.*

Or. en

**Módosítás 538**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*dd) 12 hónappal, az olyan gyógyszerek esetében, amelyek az EU-ban előállított kritikus aktív összetevőket tartalmaznak.*

Or. en

**Módosítás 539**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

A [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkével összhangban megadott feltételes forgalombahozatali engedély esetében az első albekezdés b) pontjában említett meghosszabbítás csak akkor alkalmazandó, ha a feltételes forgalombahozatali engedély megadását követő **négy** éven belül a gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kapott a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkének (7) bekezdésével összhangban.

A [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkével összhangban megadott feltételes forgalombahozatali engedély esetében az első albekezdés b) pontjában említett meghosszabbítás csak akkor alkalmazandó, ha a feltételes forgalombahozatali engedély megadását követő **három** éven belül a gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kapott a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkének (7) bekezdésével összhangban.

Or. en

#### **Módosítás 540**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkével összhangban megadott feltételes forgalombahozatali engedély esetében az első albekezdés b) pontjában említett meghosszabbítás csak akkor alkalmazandó, ha **a feltételes forgalombahozatali engedély megadását követő négy éven belül** a gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kapott a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkének (7) bekezdésével összhangban.

*Módosítás*

A [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkével összhangban megadott feltételes forgalombahozatali engedély esetében az első albekezdés b) pontjában említett meghosszabbítás csak akkor alkalmazandó, ha **a szabályozási adatvédelmi időszak alatt** a gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kapott a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkének (7) bekezdésével összhangban.

Or. en

#### **Módosítás 541**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*



*Az első albekezdés d) pontjában említett meghosszabbítás csak egyszer adható meg.*

*törölve*

Or. en

#### **Módosítás 542**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az első albekezdés d) pontjában említett meghosszabbítás csak **egyszer** adható meg.

*Módosítás*

Az első albekezdés d) pontjában említett meghosszabbítás csak **kétszer** adható meg.

Or. en

#### **Módosítás 543**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**(3) Az Ügynökség meghatározza a (2) bekezdés c) pontjában említett, a klinikai vizsgálathoz használt összehasonlító gyógyszerre irányuló javaslat kritériumaira vonatkozó tudományos iránymutatásokat, figyelembe véve a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett konzultációs mechanizmusban részt vevő hatóságokkal vagy szervekkel folytatott konzultáció eredményeit.**

*Módosítás*

*törölve*

Or. en

**Módosítás 544**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 3 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(3a) Minden termékspecifikus szabályozási védelmi időszakot nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni a gyógyszerek adattárában az illetékes nemzeti hatóság és az Ügynökség honlapján.**

Or. en

**Módosítás 545**

**Andreas Glück**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**82. cikk**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**[...]**

**törölve**

Or. en

**Módosítás 546**

**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**82. cikk**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**[...]**

**törölve**

Or. en

*Indokolás*

*Lásd az új 58a. cikk módosításait.*

**Módosítás 547**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82. cikk**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*[...]*

*törölve*

Or. en

**Módosítás 548**

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

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82. cikk**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*[...]*

*törölve*

Or. en

*Indokolás*

*Lásd az 58a. cikket.*

**Módosítás 549**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*Az adatvédelmi időszak 81. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett meghosszabbítására csak akkor kerülhet sor a gyógyszerek tekintetében, ha azokat a forgalombahozatali engedély érvényességi*

*törölve*

*helye szerinti tagállamokban a betegek szükségleteinek kielégítéséhez szükséges mennyiségben és kiszerezésben szabadítják fel és szállítják be folyamatosan az ellátási láncba.*

Or. en

**Módosítás 550**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az adatvédelmi időszak 81. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett meghosszabbítására csak akkor kerülhet sor a gyógyszerek tekintetében, ha azokat a forgalombahozatali engedély érvényességi helye szerinti tagállamokban a betegek **szükségleteinek kielégítéséhez szükséges mennyiségben és kiszerezésben szabadítják fel és szállítják be folyamatosan az ellátási láncba.**

*Módosítás*

Az adatvédelmi időszak 81. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett meghosszabbítására csak akkor kerülhet sor a gyógyszerek tekintetében, ha azokat a forgalombahozatali engedély érvényességi helye szerinti tagállamokban a **gyógyszert kérelmező betegek vagy felíró orvosok számára elérhetővé teszik.**

Or. en

**Módosítás 551**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Az első albekezdésben említett meghosszabbítás azokra a gyógyszerekre vonatkozik, amelyekre az 5. cikkben említettek szerint centralizált forgalombahozatali engedélyt adtak ki, vagy amelyekre a III. fejezet 3. szakaszában említett decentralizált eljárás*

*Módosítás*

*törölve*

*keretében nemzeti forgalombahozatali engedélyt adtak ki.*

Or. en

## **Módosítás 552**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Irányelvre irányuló javaslat**

**82 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az első albekezdésben említett meghosszabbítás azokra a gyógyszerekre vonatkozik, amelyekre az 5. cikkben említettek szerint centralizált forgalombahozatali engedélyt adtak ki, vagy amelyekre a III. fejezet 3. szakaszában említett decentralizált eljárás keretében nemzeti forgalombahozatali engedélyt adtak ki.

*Módosítás*

Az első albekezdésben említett meghosszabbítás azokra a gyógyszerekre vonatkozik, amelyekre az 5. cikkben említettek szerint centralizált forgalombahozatali engedélyt adtak ki, vagy amelyekre a III. fejezet 3. szakaszában említett decentralizált eljárás keretében nemzeti forgalombahozatali engedélyt adtak ki, ***a decentralizált eljárásba belépő összes tagállamra kiterjedően.***

***Az adatvédelmi időszak 81. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett meghosszabbítása azon gyógyszerek tekintetében, amelyek a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 5. és 6. cikkével összhangban szereztek forgalombahozatali engedélyt, csak akkor alkalmazandó a gyógyszerek tekintetében, ha azokat a forgalombahozatali engedély érvényességi helye szerinti érintett tagállamokban a betegek szükségleteinek kielégítéséhez szükséges mennyiségben és kiszerezésben szabadítják fel és szállítják be folyamatosan az ellátási láncba.***

Or. en

## **Módosítás 553**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(2) A 81. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett meghosszabbításhoz a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmeznie kell a vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítását.**

**törölve**

*A módosítás iránti kérelmet az első forgalombahozatali engedély megadását követő 34 és 36 hónap, illetve a 81. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett jogalanyok esetében az említett időpontot követő 46 és 48 hónap között kell benyújtani.*

*A módosítás iránti kérelemnek tartalmaznia kell az azon tagállamok által kibocsátott dokumentációt, amelyekben a forgalombahozatali engedély érvényes. Az említett dokumentáció:*

- a) megerősíti, hogy a tagállam területén teljesültek az (1) bekezdésben meghatározott feltételek; vagy*
- b) a meghosszabbítás céljából mentességet biztosít az (1) bekezdésben meghatározott feltételek alkalmazása alól az adott tagállamok területén.*

*A 89/105/EGK tanácsi irányelv<sup>74</sup> 2. és 6. cikkével összhangban elfogadott jóváhagyó döntéseket egyenértékűnek kell tekinteni a harmadik albekezdés a) pontjában említett megerősítéssel.*

---

<sup>74</sup> *A Tanács 89/105/EGK irányelve (1988. december 21.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról (HL L 40., 1989.12.11., 8. o.).*

Or. en

## Módosítás 554

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat

82 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A módosítás iránti kérelemnek tartalmaznia kell az azon tagállamok által kibocsátott dokumentációt, amelyekben a forgalombahozatali engedély érvényes. Az említett dokumentáció:

*Módosítás*

A módosítás iránti kérelemnek tartalmaznia kell az azon tagállamok **illetékes hatósága** által kibocsátott dokumentációt, amelyekben a forgalombahozatali engedély érvényes. Az említett dokumentáció:

Or. en

## Módosítás 555

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Irányelvre irányuló javaslat

82 cikk – 2 bekezdés – 3 a albekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott feltételek a forgalombahozatali engedély jogosultjának befolyásán kívül eső, kellően indokolt körülmények miatt nem teljesülnek teljes mértékben, a tagállam megerősíti, hogy teljesülnek a területén az (1) bekezdésben meghatározott feltételek, az arra vonatkozó garanciára figyelemmel, hogy ezeket a feltételeket a forgalombahozatali engedély jogosultja és a tagállam megállapodása szerinti elfogadható határidőn belül teljesíteni fogják.***

Or. en

## Módosítás 556

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A 89/105/EGK tanácsi irányelv<sup>74</sup> 2. és 6. cikkével összhangban elfogadott jóváhagyó döntéseket egyenértékűnek kell tekinteni a harmadik albekezdés a) pontjában említett megerősítéssel.

*Módosítás*

A 89/105/EGK tanácsi irányelv<sup>74</sup> 2. és 6. cikkével összhangban elfogadott jóváhagyó döntéseket egyenértékűnek kell tekinteni a harmadik albekezdés a) pontjában említett megerősítéssel ***mindaddig, amíg a gyógyszer ellátását ténylegesen folyamatosan biztosítják a piacon.***

---

<sup>74</sup> *A Tanács 89/105/EGK irányelve (1988. december 21.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról (HL L 40., 1989.12.11., 8. o.).*

Or. en

**Módosítás 557**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**(3) A (2) bekezdés harmadik albekezdésében említett dokumentáció beszerzése érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultja kérelmet nyújt be az érintett tagállamhoz. A forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmétől számított 60 napon belül a tagállam igazolást ad ki a megfelelésről, vagy indokolással ellátott nyilatkozatot ad ki a meg nem felelésről, vagy pedig nyilatkozik arról, hogy nem emel kifogást a szabályozási adatvédelmi**

*Módosítás*

**törölve**



*időszaknak e cikk szerinti meghosszabbítása ellen.*

Or. en

## Módosítás 558

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat 82 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A (2) bekezdés harmadik albekezdésében említett dokumentáció beszerzése érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultja kérelmet nyújt be az érintett **tagállamhoz**. A forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmétől számított 60 napon belül **a tagállam** igazolást ad ki a megfelelésről, vagy indokolással ellátott nyilatkozatot ad ki a meg nem felelésről, vagy pedig nyilatkozik arról, hogy nem emel kifogást a szabályozási adatvédelmi időszaknak e cikk szerinti meghosszabbítása ellen.

*Módosítás*

(3) A (2) bekezdés harmadik albekezdésében említett dokumentáció beszerzése érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultja kérelmet nyújt be az érintett **tagállam illetékes hatóságához**. A forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmétől számított 60 napon belül **az illetékes hatóság** igazolást ad ki a megfelelésről, vagy **objektív és ellenőrizhető kritériumok alapján** indokolással ellátott nyilatkozatot ad ki a meg nem felelésről, vagy pedig nyilatkozik arról, hogy nem emel kifogást a szabályozási adatvédelmi időszaknak e cikk szerinti meghosszabbítása ellen. **Ha az illetékes hatóság a meg nem felelésre vonatkozó indokolással ellátott nyilatkozatot ad ki, részletesen ismertetnie kell azokat a szükséges intézkedéseket, amelyek lehetővé tennék a feltételek teljesítését, és észszerű határidőn belül lehetővé tennék a megfelelés megerősítésére irányuló kérelem ismételt benyújtását. A hatóságnak ezt követően az ismételt benyújtási kérelem időpontjától számított két hónapon belül meg kell erősítenie a megfelelést vagy indokolással ellátott nyilatkozatot kell kiadnia a meg nem felelésről.**

Or. en

**Módosítás 559**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**82 cikk – 3 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(3a) A Bizottság feladata, hogy végrehajtási jogi aktusok útján közvetítő mechanizmust hozzon létre. Ez a mechanizmus a fejlesztők és a tagállamok közötti párbeszédet fogja támogatni oly módon, hogy kezeli a komoly tárgyalásokat követően a tagállamok által tett meg nem felelésről szóló nyilatkozatok vagy a tárgyalások késedelve miatt felmerülő vitákat. Ennek keretében lehetőség lesz olyan bizottsági határozat meghozatalára, amely a (2) bekezdésben említett dokumentumok helyébe léphet.**

Or. en

**Módosítás 560**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**82 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4) Azokban az esetekben, amikor egy tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül nem válaszolt a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére, úgy kell tekinteni, mintha arról nyilatkozott volna, hogy nem emel kifogást.**

**törölve**

**A centralizált forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek esetében a Bizottság az adatvédelmi időszak meghosszabbítása érdekében a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 47. cikke szerint módosítja a forgalombahozatali engedélyt. Azon gyógyszerek esetében, amelyek**

*decentralizált eljárásban kaptak forgalombahozatali engedélyt, a tagállamok illetékes hatóságai az adatvédelmi időszak meghosszabbítása érdekében a 92. cikk szerint módosítják a forgalombahozatali engedélyt.*

Or. en

#### **Módosítás 561**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**82 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Azokban az esetekben, amikor egy tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül nem válaszolt a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére, úgy kell tekinteni, mintha arról nyilatkozott volna, hogy nem emel kifogást.

*Módosítás*

Azokban az esetekben, amikor egy tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül nem válaszolt a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére, úgy kell tekinteni, mintha arról nyilatkozott volna, hogy nem emel kifogást. ***Amennyiben egy tagállam nem tartja be a 89/105/EGK irányelv 2. és 6. cikkében meghatározott határidőket, az adott tagállam joghatóságán belül nem lesznek alkalmazhatók a meghosszabbítási időszak tekintetében az (1) bekezdésben meghatározott feltételek.***

Or. en

#### **Módosítás 562**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**82 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

***(5) A tagállamok képviselői felkérhetik a Bizottságot, hogy az e cikk gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos kérdéseket vitassa meg a 75/320/EGK***

*Módosítás*

***törölve***

*tanácsi határozattal<sup>75</sup> létrehozott bizottságban (a továbbiakban: gyógyszerészeti bizottság). A Bizottság felkérheti az (EU) 2021/2282 rendeletben említett egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveket vagy szükség esetén az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti szerveket, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság tanácskozásain.*

---

<sup>75</sup> *A Tanács határozata (1975. május 20.) gyógyszerészeti bizottság létrehozásáról (HL L 147., 1975.6.9., 23. o.).*

Or. en

### **Módosítás 563**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**82 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A tagállamok képviselői felkérhetik a Bizottságot, hogy az e cikk gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos kérdéseket vitassa meg a 75/320/EGK tanácsi határozattal<sup>75</sup> létrehozott bizottságban (a továbbiakban: gyógyszerészeti bizottság). A Bizottság felkérheti az (EU) 2021/2282 rendeletben említett egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveket vagy szükség esetén az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti szerveket, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság tanácskozásain.

*Módosítás*

(5) ***A Bizottság ellenőrzi a (2) bekezdés második albekezdésében említett kérelmet, és jóváhagyja vagy elutasítja a 81. cikk (2) bekezdésében említett meghosszabbítást. Azokban az esetekben, amikor egy vagy több tagállam a meghosszabbítás elutasítására vonatkozó, indokolással ellátott nyilatkozatot adott ki, a Bizottság biztosítja, hogy a leírt indokok jogosultak és megalapozottak legyenek. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait ne akadályozzák indokolatlanul a befolyásukon kívül álló intézkedések abban, hogy ösztönzőket kapjanak.***

A tagállamok képviselői felkérhetik a Bizottságot, hogy az e cikk gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos kérdéseket vitassa meg a 75/320/EGK tanácsi határozattal<sup>75</sup> létrehozott bizottságban (a

továbbiakban: gyógyszerészeti bizottság). A Bizottság felkérheti az (EU) 2021/2282 rendeletben említett egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveket vagy szükség esetén az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti szerveket, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság tanácskozásain.

---

<sup>75</sup> A Tanács határozata (1975. május 20.) gyógyszerészeti bizottság létrehozásáról (HL L 147., 1975.6.9., 23. o.).

Or. en

**Módosítás 564**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 5 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5a) A Bizottság nyilvánosságra hozza az adatkizárólagossági időszak meghosszabbításának megadásáról vagy elutasításáról hozott határozattal kapcsolatos információkat.**

Or. en

**Módosítás 565**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 5 b bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5b) A szabályozási adatvédelmi időszak 81. cikk (2) bekezdésében említett meghosszabbítását követően a gyógyszereket a forgalombahozatali engedély érvényességi helye szerinti**

*tagállamokban a védelmi időszak teljes időtartama alatt a betegek szükségleteinek kielégítéséhez szükséges mennyiségben és kiszerezésben fel kell szabadítani és folyamatosan be kell szállítani az ellátási láncba.*

*Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tesz eleget ennek a kötelezettségnek, szankciót kell megállapítani, amely a meghosszabbított szabályozási védelmi időszak visszavonását is magában foglalhatja.*

Or. en

### **Módosítás 566**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**82 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6) A Bizottság a tagállamok és az érdekelt felek tapasztalatai alapján végrehajtási intézkedéseket fogadhat el az e cikkben meghatározott eljárási szempontokra és az (1) bekezdésben említett feltételekre vonatkozóan. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.**

**törölve**

Or. en

### **Módosítás 567**

**Susana Solís Pérez**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**82 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6) A Bizottság a tagállamok és az érdekelt felek tapasztalatai alapján**

**(6) A Bizottság a tagállamok és az érdekelt felek tapasztalatai alapján**

végrehajtási intézkedéseket fogadhat el az e cikkben meghatározott eljárási szempontokra és az (1) bekezdésben említett feltételekre vonatkozóan. **Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.**

végrehajtási intézkedéseket fogadhat el az e cikkben meghatározott eljárási szempontokra és az (1) bekezdésben említett feltételekre vonatkozóan.

Or. en

### Módosítás 568

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A Bizottság a tagállamok és az érdekelt felek tapasztalatai alapján **végrehajtási** intézkedéseket fogadhat el az e cikkben meghatározott eljárási szempontokra és az (1) bekezdésben említett feltételekre vonatkozóan. Az említett **végrehajtási** jogi aktusokat a **214. cikk (2) bekezdésében** említett eljárás keretében kell elfogadni.

*Módosítás*

(6) A Bizottság a tagállamok és az érdekelt felek tapasztalatai alapján **felhatalmazáson alapuló** intézkedéseket fogadhat el az e cikkben meghatározott eljárási szempontokra és az (1) bekezdésben említett feltételekre vonatkozóan. Az említett **felhatalmazáson alapuló** jogi aktusokat a **215. cikkben** említett eljárás keretében kell elfogadni.

Or. en

### Módosítás 569

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**(6a) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján összeállítja azon termékek jegyzékét, amelyek jellegük vagy más kellően indokolt és igazolt korlátozó tényezők vagy technikai sajátosságok miatt mentesülnek a 81. cikk (2) bekezdésének a) pontjában, valamint az**

*ugyanezen 81. cikk (1)–(7) bekezdésében foglalt rendelkezések alól. E meghatározott termékek esetében az adatvédelmi időszak a 81. cikk (2) bekezdésének a) pontjában foglalt részletes leírás szerint automatikusan 12 hónappal meghosszabbodik. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) és (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.*

Or. en

**Módosítás 570**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**82a. cikk**

***Árképzési és ártámogatási kérelem***

**(1)** *A forgalombahozatali engedély megadásától számított megállapodás szerinti időn belül az a tagállam, amelyben az engedély érvényben van, felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtson be árképzési és ártámogatási kérelmet.*

**(2)** *A forgalombahozatali engedély jogosultja az (1) bekezdés szerinti kérelem kézhezvételét követő ezen időn belül benyújtja az árképzési és ártámogatási kérelmet az adott tagállamban. A (2) bekezdéstől eltérve a következő jogalanyok a kérelem tagállamtól való beérkezésétől számított meghosszabbított határidőn belül nyújthatják be az árképzési és ártámogatási kérelmet:*

**i.** *kkv-k;*

**ii.** *gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok (a továbbiakban: nonprofit*



*szervezet); valamint*

*iii. azok a vállalkozások, amelyek a vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta – attól függően, hogy melyik következik be előbb – a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjáig legfeljebb hét centralizált forgalombahozatali engedélyt kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy csoporthoz tartozó vállalkozás esetében arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a vállalkozás a tagja.*

*(3) A Bizottság az Ügynökséggel és az érintett érdekelt felekkel, így például a betegek képviselőivel vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjaival folytatott konzultációt követően összeállítja a feltételek alól mentesített termékek listáját. A termékek releváns kritériumok alapján kerülnek fel a listára, beleértve azokat az eseteket, amikor a gyógyszer alkalmazása a tagállamok többségében kivitelezhetetlen, amikor a termék árképzési és ártámogatási kérelmével kapcsolatos szabályozási folyamatok a forgalombahozatali engedély jogosultjának ellenőrzési körén kívül esőnek tekinthetők, vagy amikor a ritka betegségek gyógyszere vagy fejlett terápiás gyógyszer esetében a termék árképzési és ártámogatási kérelem nélkül is elérhetővé tehető a betegek számára.*

*(4) Az (1)–(3) bekezdésben meghatározottaktól eltérő határidők is alkalmazhatók, ha a tagállam és a forgalombahozatali engedély jogosultja erre vonatkozó megállapodást köt.*

Or. en

**Módosítás 571**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 a cikk (új)**

**82a. cikk**

**Az Unióban fejlesztett gyógyszerekre  
vonatkozó adatvédelmi időszak  
meghosszabbítása**

**(1)** A gyógyszer tekintetében egyéves szabályozási adatvédelmi időszakot kell biztosítani, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer preklinikai fejlesztését az Unióban végezték, még akkor is, ha ezeket a vizsgálatokat a fejlesztés kezdeti szakaszaiban egy másik független jogalany végezte el, mielőtt azt a forgalombahozatali engedély jogosultja megvásárolta volna.

**(2)** Egy évvel ezen irányelv hatálybalépését követően [HL: kérjük, illessze be a dátumot = 12 hónappal ezen irányelv hatálybalépését követően] a Bizottság tanulmányt tesz közzé az (1) bekezdésben foglalt rendelkezés teljesülésének értékelésére szolgáló legmegfelelőbb mutatókról. A tanulmány elkészítésekor a Bizottság prioritásként kezeli azokat a mutatókat, amelyek jobb eredményeket hozhatnak az Unión belüli kutatás és fejlesztés előmozdítása terén, különösen a kkv-knál végzett kutatás és fejlesztés tekintetében.

**(3)** A Bizottság az e cikkben meghatározott eljárási szempontokra és az (1) bekezdésben említett feltételekre vonatkozóan végrehajtási intézkedéseket fogad el. E felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat a 215. cikkben említett eljárással összhangban kell elfogadni. Az (1) bekezdésben említett feltételek megállapításakor a Bizottság figyelembe veszi a (2) bekezdésben említett tanulmány következtetéseit.

Or. en

**Módosítás 572**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**82 b cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**82b. cikk**

***Gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszer***

- (1)** *A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben egy elektronikus értesítési rendszert (a továbbiakban: „uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszer”) hoz létre. A gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszernek interoperábilisnak kell lennie a gyógyszerekre vonatkozó egyéb uniós nyilvántartásokkal.*
- (2)** *A forgalombahozatali engedély jogosultja az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszert veszi igénybe az 82a. cikkben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelésének bejelentésére.*
- (3)** *A Bizottság és a tagállami gyógyszerügynökségek értékelő jelentést nyújtanak be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszer EU-n belüli használatáról és működéséről.*

Or. en

**Módosítás 573**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(1) Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha

(1) Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha

legalább az egyik terápiás javallata életveszélyes vagy maradandó károsodást okozó betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

legalább az egyik terápiás javallata **súlyosbodó**, életveszélyes vagy maradandó károsodást okozó **vagy krónikus** betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

Or. en

#### **Módosítás 574**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**83 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha legalább az egyik terápiás javallata életveszélyes **vagy** maradandó károsodást okozó betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

*Módosítás*

(1) Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha legalább az egyik terápiás javallata **súlyosbodó**, életveszélyes, maradandó károsodást okozó **vagy krónikus** betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

Or. en

#### **Módosítás 575**

**Pilar del Castillo Vera**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**83 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha legalább az egyik terápiás javallata életveszélyes **vagy** maradandó károsodást okozó betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

*Módosítás*

(1) Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha legalább az egyik terápiás javallata **súlyosbodó**, életveszélyes, maradandó károsodást okozó **vagy krónikus** betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

**Módosítás 576**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha legalább az egyik terápiás javallata életveszélyes vagy maradandó károsodást okozó betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

*Módosítás*

(1) Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha legalább az egyik terápiás javallata **súlyosbodó**, életveszélyes vagy maradandó károsodást okozó betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

Or. en

**Módosítás 577**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha legalább az egyik terápiás javallata életveszélyes vagy maradandó károsodást okozó betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

*Módosítás*

(1) Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha legalább az egyik terápiás javallata életveszélyes, **krónikus** vagy maradandó károsodást okozó betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

Or. en

**Módosítás 578**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás társul;

*Módosítás*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás társul; **a termék csökkenti a kezelés vagy az alkalmazás bonyolultságát vagy gyakoriságát, vagy enyhíti a mellékhatások profilját; a termék javítja a betegek életminőségét;**

Or. en

**Módosítás 579**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**83 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás társul;

*Módosítás*

a) **a tagállamokban vagy az Unióban nem áll rendelkezésre** ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, **orvosi szolgáltatás vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vagy egyéb terápiás lehetőség**, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket **vagy rendelkezésre állnak terápiás lehetőségek** az Unióban, a betegséghez továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás társul; **valamint**

Or. en

*Indokolás*

*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.*

**Módosítás 580**  
**Andreas Glöck**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás társul;

*Módosítás*

a) a Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, **valamely új alkalmazási mód olyan betegek kezeléséhez vezet, akik korábban nem fértek hozzá a gyógyszerhez, vagy** a betegséghez továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás társul;

Or. en

*Indokolás*

*Bizonyos esetekben az alkalmazás módja akadályt jelent a kezelésben. Ilyen például a szájon át történő beadásról az intravénás beadásra való átlépés. Ezért a kielégítetlen egészségügyi szükségletek meghatározásába bele kell foglalni az új alkalmazási módok kifejlesztését is.*

**Módosítás 581**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is magas morbiditás **vagy** mortalitás társul;

*Módosítás*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is magas morbiditás, **magas mortalitás vagy az életminőségre gyakorolt jelentős negatív hatás** társul;

**Módosítás 582**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is **magas** morbiditás **vagy** mortalitás társul;

*Módosítás*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is morbiditás, mortalitás **vagy az életminőségre gyakorolt hátrányos hatás** társul;

Or. en

**Módosítás 583**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is **magas** morbiditás **vagy** mortalitás társul;

*Módosítás*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is morbiditás, mortalitás **vagy az életminőségre gyakorolt hatás** társul;

Or. en

**Módosítás 584**  
**Pilar del Castillo Vera**



**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is magas morbiditás **vagy** mortalitás társul;

*Módosítás*

a) az Unióban nincs ilyen betegségre engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is magas morbiditás, mortalitás **vagy az életminőségre gyakorolt hatás** társul;

Or. en

**Módosítás 585**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés– b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a gyógyszer alkalmazása a **betegség okozta morbiditás vagy mortalitás jelentős csökkenését** eredményezi az érintett betegpopulációban.

*Módosítás*

b) a gyógyszer alkalmazása a **következőket** eredményezi:

**i. a betegség morbiditásának, mortalitásának, súlyosságának vagy hosszú távú mellékhatásainak jelentős csökkenése** az érintett betegpopulációban;  
**vagy**

**ii. az életminőségre gyakorolt érdemi pozitív hatás; vagy**

**iii. a betegség megjelenésének vagy szövődményeinek jelentős késleltetése.**

Or. en

**Módosítás 586**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés– b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a gyógyszer alkalmazása a **betegség okozta morbiditás vagy mortalitás jelentős csökkenését** eredményezi az érintett betegpopulációban.

*Módosítás*

b) a gyógyszer alkalmazása a **következőket** eredményezi: **i. a betegség morbiditásának, mortalitásának, súlyosságának vagy mellékhatásainak jelentős csökkenése** az érintett betegpopulációban; **vagy ii. az életminőségre gyakorolt érdemi pozitív hatás; vagy iii. érdemi hatás a betegség megelőzése, megjelenésének késleltetése, illetve súlyosbodásának vagy szövődményeinek késleltetése tekintetében.**

Or. en

**Módosítás 587**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat  
83 cikk – 1 bekezdés– b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a gyógyszer alkalmazása a **betegség okozta morbiditás vagy mortalitás jelentős csökkenését** eredményezi **az érintett betegpopulációban.**

*Módosítás*

b) a gyógyszer alkalmazása a **következőket** eredményezi:

Or. en

**Módosítás 588**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Irányelvre irányuló javaslat  
83 cikk – 1 bekezdés– b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a gyógyszer alkalmazása a betegség okozta morbiditás vagy mortalitás jelentős csökkenését eredményezi az érintett betegpopulációban.

*Módosítás*

b) a gyógyszer alkalmazása a betegség okozta morbiditás vagy mortalitás jelentős csökkenését eredményezi az érintett betegpopulációban **vagy meghatározott**

*részpapulációban.*

Or. en

### **Módosítás 589**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

#### **Írányelvre irányuló javaslat**

**83 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a gyógyszer alkalmazása a betegség **okozta morbiditás vagy mortalitás** jelentős csökkenését eredményezi **az érintett betegpopulációban.**

*Módosítás*

b) a gyógyszer alkalmazása a betegség **morbiditásának, mortalitásának, súlyosságának vagy mellékhatásainak** jelentős csökkenését eredményezi.

Or. en

### **Módosítás 590**

**Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Írányelvre irányuló javaslat**

**83 cikk – 1 bekezdés – b pont – i pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**i. a betegség morbiditásának, mortalitásának, súlyosságának vagy mellékhatásainak érdemi csökkenése az érintett betegpopulációban; vagy**

Or. en

### **Módosítás 591**

**Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Írányelvre irányuló javaslat**

**83 cikk – 1 bekezdés – b pont – ii pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*ii. az életminőségre gyakorolt érdemi pozitív hatás; vagy*

Or. en

**Módosítás 592**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés – b pont – iii pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*iii. érdemi hatás a betegség megelőzése, megjelenésének késleltetése, illetve súlyosbodásának vagy szövődményeinek késleltetése tekintetében.*

Or. en

**Módosítás 593**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*ba) a gyógyszer alkalmazása jelentősen javítja az életminőséget;*

Or. en

**Módosítás 594**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
az ECR képviselőcsoport nevében

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**bb) a gyógyszer használata hozzájárul a betegség és szövődményeinek érdemi megelőzéséhez, késlelteti azok kialakulását vagy lassítja azok előrehaladását.**

Or. en

**Módosítás 595**

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**83 cikk – 1 bekezdés – b c pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**bc) a gyógyszer használata javulást eredményez az adagolásban és megkönnyíti a gyógyszer alkalmazását, ami a kezelés betartásának javulásával jár;**

Or. en

**Módosítás 596**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**83 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(2) A [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 67. cikkében említett, ritka betegség gyógyszerének minősített gyógyszereket úgy kell tekinteni, mint amelyek kielégítetlen egészségügyi szükségletet kezelnek.**

**törölve**

Or. en

## Módosítás 597

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Irányelvre irányuló javaslat

83 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) **Amennyiben** az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel.

*Módosítás*

(3) Az Ügynökség **az egészségügyi technológiaértékelési szervekkel szorosan egyeztetve** tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, **és figyelembe veszi az állapot standard ellátás mellett a várható élettartamra gyakorolt hatását; az állapot hatását a betegek által átélt tapasztalatra, beleértve az életminőséget is, az aktuális standard ellátás alkalmazása után; és az aktuális standard ellátás megfelelőségét a beteg számára. Az Ügynökség ezen iránymutatások kidolgozásába bevonja a betegek érintett betegségterületekkel foglalkozó szervezeteinek tagjait, és** konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel.

Or. en

## Módosítás 598

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

### Irányelvre irányuló javaslat

83 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel.

*Módosítás*

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel, **a betegek érintett betegségterületekkel**

*foglalkozó szervezeteinek képviselőivel, az egészségügyi szakemberekkel, a gyógyszeripar képviselőivel és más érintett érdekelt felekkel.*

Or. en

**Módosítás 599**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel.

*Módosítás*

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel, **a betegek érintett betegségterületekkel foglalkozó szervezeteinek képviselőivel, az egészségügyi szakemberekkel, a gyógyszeripar képviselőivel és más érintett érdekelt felekkel.**

Or. en

**Módosítás 600**  
**Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel.

*Módosítás*

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel, **a betegek érintett betegségterületekkel foglalkozó szervezeteinek képviselőivel, az**

*egészségügyi szakemberekkel, a gyógyszeripar képviselőivel és más érintett érdekelt felekkel.*

Or. en

**Módosítás 601**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel.

*Módosítás*

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel, ***a betegek érintett betegségterületekkel foglalkozó szervezeteinek képviselőivel, az egészségügyi szakemberekkel, a gyógyszeripar képviselőivel és más érintett érdekelt felekkel.***

Or. en

**Módosítás 602**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel.

*Módosítás*

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervezetekkel, ***valamint adott esetben a betegek érintett betegségterületekkel foglalkozó szervezeteinek képviselőivel, az***



*egészségügyi szakemberekkel, a tudományos élet képviselőivel és szakértőkkel.*

Or. en

**Módosítás 603**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**84 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az Unióban korábban nem engedélyezett új terápiás javallat tekintetében négyéves szabályozási adatvédelmi időszakot kell biztosítani adott gyógyszer számára, feltéve, hogy:

*Módosítás*

(1) Az Unióban korábban nem engedélyezett új terápiás **lehetőség – többek között új** javallat, **adagolás, gyógyszerforma, beadási mód vagy alkalmazási módszer, vagy a gyógyszer alkalmazásának bármely más módja** – tekintetében négyéves **nem halmozódó** szabályozási adatvédelmi időszakot kell biztosítani adott gyógyszer számára, feltéve, hogy:

Or. en

**Módosítás 604**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**84 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az Unióban korábban nem engedélyezett új terápiás javallat tekintetében négyéves szabályozási adatvédelmi **időszakot** kell biztosítani adott gyógyszer számára, feltéve, hogy:

*Módosítás*

(1) Az Unióban korábban nem engedélyezett új terápiás **lehetőség – többek között új** javallat, **adagolás, gyógyszerforma, beadási mód vagy alkalmazási módszer, vagy a gyógyszer alkalmazásának bármely más módja** – tekintetében négyéves **nem halmozódó** szabályozási **adatvédelmet** kell biztosítani adott gyógyszer számára, feltéve, hogy:

### Módosítás 605

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

#### Irányelvre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az Unióban korábban nem engedélyezett új terápiás javallat tekintetében négyéves szabályozási adatvédelmi **időszakot** kell biztosítani adott gyógyszer számára, feltéve, hogy:

*Módosítás*

(1) Az Unióban korábban nem engedélyezett új terápiás **lehetőség – többek között új javallat, adagolás, gyógyszerforma, beadási mód vagy alkalmazási módszer, vagy a gyógyszer alkalmazásának bármely más módja** – tekintetében négyéves **nem halmozódó** szabályozási **adatvédelmet** kell biztosítani adott gyógyszer számára, feltéve, hogy:

Or. en

### Módosítás 606

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az Unióban korábban nem engedélyezett új terápiás javallat tekintetében **négyéves** szabályozási adatvédelmi időszakot kell biztosítani adott gyógyszer számára, feltéve, hogy:

*Módosítás*

(1) Az Unióban korábban nem engedélyezett új terápiás javallat tekintetében **két és fél éves** szabályozási adatvédelmi időszakot kell biztosítani adott gyógyszer számára, feltéve, hogy:

Or. en

### Módosítás 607

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### Irányelvre irányuló javaslat

## 84 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az Unióban korábban nem engedélyezett új terápiás javallat tekintetében **négyéves** szabályozási adatvédelmi időszakot kell biztosítani adott gyógyszer számára, feltéve, hogy:

*Módosítás*

(1) Az Unióban korábban nem engedélyezett új terápiás javallat tekintetében **kétéves** szabályozási adatvédelmi időszakot kell biztosítani adott gyógyszer számára, feltéve, hogy:

Or. en

## Módosítás 608

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Irányelvre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban megfelelő, nem klinikai vizsgálatokat vagy klinikai kutatást végeztek, amelyek igazolják, hogy a terápiás javallat jelentős klinikai előnnyel jár; és

*Módosítás*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban megfelelő, nem klinikai vizsgálatokat vagy klinikai kutatást – **többek között gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján a gyermekpopulációt lefedő vizsgálatokat** – végeztek, amelyek igazolják, hogy a terápiás javallat jelentős klinikai előnnyel jár; és

Or. en

## Módosítás 609

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban megfelelő, **nem klinikai** vizsgálatokat **vagy klinikai kutatást végeztek**, amelyek igazolják, hogy a terápiás javallat jelentős klinikai előnnyel jár; és

*Módosítás*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban **a forgalombahozatali engedély jogosultja** megfelelő, **aktív összehasonlító gyógyszeren alapuló** klinikai vizsgálatokat **végzett**, amelyek igazolják, hogy a terápiás

javallat jelentős klinikai előnnyel jár; és

Or. en

### Módosítás 610

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban megfelelő, nem klinikai vizsgálatokat vagy klinikai kutatást **végeztek**, amelyek igazolják, hogy a terápiás javallat jelentős klinikai előnnyel jár; és

*Módosítás*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban **a forgalombahozatali engedély jogosultja** megfelelő, nem klinikai vizsgálatokat vagy klinikai kutatást **végzett**, amelyek igazolják, hogy a terápiás javallat jelentős klinikai előnnyel jár; és

Or. en

### Módosítás 611

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

#### Irányelvre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban megfelelő, nem klinikai **vizsgálatokat** vagy klinikai **kutatást végeztek**, amelyek igazolják, hogy a terápiás **javallat** jelentős **klinikai** előnnyel jár; és

*Módosítás*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban megfelelő, nem klinikai vagy klinikai **bizonyítékokkal szolgáltak**, amelyek igazolják, hogy a terápiás **lehetőség** jelentős előnnyel jár; és

Or. en

### Módosítás 612

Pilar del Castillo Vera

#### Irányelvre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban megfelelő, nem klinikai **vizsgálatokat** vagy klinikai **kutatást végeztek**, amelyek igazolják, hogy a terápiás **javallat** jelentős **klinikai** előnnyel jár; és

*Módosítás*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban megfelelő, nem klinikai vagy klinikai **bizonyítékokkal szolgáltak**, amelyek igazolják, hogy a terápiás **lehetőség** jelentős előnnyel jár; és

Or. en

**Módosítás 613**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**84 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban megfelelő, nem klinikai **vizsgálatokat** vagy klinikai **kutatást végeztek**, amelyek igazolják, hogy a terápiás **javallat** jelentős **klinikai** előnnyel jár; és

*Módosítás*

a) a terápiás javallattal kapcsolatban megfelelő, nem klinikai vagy klinikai **bizonyítékokkal szolgáltak**, amelyek igazolják, hogy a terápiás **lehetőség** jelentős előnnyel jár; és

Or. en

**Módosítás 614**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**84 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a gyógyszert a 9–12. cikknek megfelelően engedélyezték, és korábban nem részesült adatvédelemben, vagy 25 év telt el az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének első alkalommal történő megadása óta.

*Módosítás*

b) a gyógyszert a 9–12. cikknek megfelelően engedélyezték, és **nem tartozik azonos globális forgalombahozatali engedélybe olyan gyógyszerrel, amely** korábban nem részesült adatvédelemben **vagy piaci kizárólagosságban**, vagy 25 év telt el az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének első alkalommal történő megadása óta.

**Módosítás 615**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**84 cikk – 1 bekezdés– b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a gyógyszert a 9–12. cikknek megfelelően engedélyezték, és korábban **nem részesült** adatvédelemben, vagy 25 év telt el az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének első alkalommal történő megadása óta.

*Módosítás*

b) a gyógyszert a 9–12. cikknek megfelelően engedélyezték, és **nem tartozik azonos globális forgalombahozatali engedélybe olyan gyógyszerrel, amely** korábban adatvédelemben **vagy piaci kizárólagosságban részesült**, vagy 25 év telt el az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének első alkalommal történő megadása óta.

Or. en

**Módosítás 616**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**84 cikk – 1 bekezdés– b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a gyógyszert a 9–12. cikknek megfelelően engedélyezték, és korábban **nem részesült** adatvédelemben, vagy 25 év telt el az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének első alkalommal történő megadása óta.

*Módosítás*

b) a gyógyszert a 9–12. cikknek megfelelően engedélyezték, és **nem tartozik azonos globális forgalombahozatali engedélybe olyan gyógyszerrel, amely** korábban adatvédelemben **vagy piaci kizárólagosságban részesült**, vagy 25 év telt el az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének első alkalommal történő megadása óta.

Or. en

**Módosítás 617**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**84 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az (1) bekezdésben említett adatvédelmi időszak alatt a **forgalombahozatali engedélyben fel kell tüntetni, hogy a gyógyszer olyan meglévő, az Unióban engedélyezett gyógyszer, amelyet további terápiás javallatra engedélyeztek.**

*Módosítás*

(3) Az (1) bekezdésben említett adatvédelmi időszak alatt a **gyógyszert hozzáadott értékkel rendelkező gyógyszerként jelölik meg.**

Or. en

**Módosítás 618**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**84 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az (1) bekezdésben említett adatvédelmi időszak alatt a **forgalombahozatali engedélyben fel kell tüntetni, hogy a gyógyszer olyan meglévő, az Unióban engedélyezett gyógyszer, amelyet további terápiás javallatra engedélyeztek.**

*Módosítás*

(3) Az (1) bekezdésben említett adatvédelmi időszak alatt a **gyógyszert hozzáadott értékkel rendelkező gyógyszerként jelölik meg.**

Or. en

**Módosítás 619**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**84 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az (1) bekezdésben említett

*Módosítás*

(3) Az (1) bekezdésben említett

adatvédelmi időszak alatt a **forgalombahozatali engedélyben fel kell tüntetni, hogy a gyógyszer olyan meglévő, az Unióban engedélyezett gyógyszer, amelyet további terápiás javallatra engedélyeztek.**

adatvédelmi időszak alatt a **gyógyszert hozzáadott értékkel rendelkező gyógyszerként kell megjelölni.**

Or. en

**Módosítás 620**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**84 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**84a. cikk**

***A forgalombahozatali engedély jogosultjának jelentése a kutatási és fejlesztési költségekről***

***(1) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja ezen irányelv alapján adat- és piacvédelemben részesül, úgy:***

***a) kérésre elektronikus jelentést nyújt be a Bizottságnak és/vagy a tagállamok árképzésért és ártámogatásért felelős illetékes hatóságainak a gyógyszerrel kapcsolatos kutatási és fejlesztési tevékenységekre fordított kiadásaira vonatkozó részletes információkkal;***

***b) a jelentést a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül rendelkezésre bocsátja;***

***c) ugyanazon a weboldalon közzéteszi a jelentés összefoglalóját, ahol az 57. cikkben leírt információkat is közzéteszik. A linket közölni kell a forgalombahozatali engedélyt kiadó tagállam illetékes hatóságával vagy adott esetben az Ügynökséggel;***

***d) biztosítja, hogy az elektronikus jelentés és a laikusoknak szóló összefoglaló pontos legyen, és hogy azt***



*független külső könyvvizsgáló auditálja;*

*(2) A Bizottság előmozdítja a tagállamok részéről az átláthatóságot és az adatmegosztási mechanizmusokat a gyógyszerek támogatott áraival kapcsolatban.*

*(3) A Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el a (1) bekezdés értelmében bejelentendő és közvéteendő információk módszertanára és formátumára vonatkozóan.*

Or. en

### **Módosítás 621**

**Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**85 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha *a referencia-gyógyszert a következő célokra használják:*

*Módosítás*

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha *kutatásokat, vizsgálatokat és egyéb tevékenységeket végeznek és megfelelnek az ilyen tevékenységekhez kapcsolódó későbbi gyakorlati követelményeknek, a következők céljából:*

Or. en

### **Módosítás 622**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**85 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal:

*Módosítás*

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal:

kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha **a referencia-gyógyszert a következő célokra használják:**

kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha:

Or. en

### **Módosítás 623**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**85 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha **a referencia-gyógyszert a következő célokra használják:**

*Módosítás*

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha:

Or. en

### **Módosítás 624**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**85 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha **a referencia-gyógyszert a következő célokra használják:**

*Módosítás*

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha **kutatásokat, vizsgálatokat és egyéb tevékenységeket végeznek a következők céljából:**

**Módosítás 625**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) *a következőkre irányuló kérelmekhez szükséges adatok előállítása céljából végzett kutatások, vizsgálatok és egyéb tevékenységek:*

*Módosítás*

a) *kutatásokat, vizsgálatokat és egyéb tevékenységeket végeznek, hogy adatokat állítsanak elő a következő célokból: i. generikus, biohasonló, hibrid vagy biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali engedélye és annak későbbi módosításai; ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott egészségügyi technológiaértékelés elvégzése; iii. az árképzésre és az ártámogatásra vonatkozó jóváhagyás megszerzése; iv. bármely egyéb szabályozási vagy közigazgatási követelménynek való megfelelés az Unióban és másutt; valamint az ilyen tevékenységekhez kapcsolódó későbbi gyakorlati követelményeknek való megfelelés.*

Or. en

**Módosítás 626**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) *a következőkre irányuló kérelmekhez szükséges adatok előállítása céljából végzett kutatások, vizsgálatok és egyéb tevékenységek:*

*Módosítás*

a) *törölve*

Or. en

**Módosítás 627**  
**Pernille Weiss**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a következőkre irányuló kérelmekhez szükséges adatok előállítása céljából végzett kutatások, vizsgálatok és egyéb tevékenységek:

*Módosítás*

a) a következőkre irányuló kérelmekhez szükséges adatok előállítása céljából végzett kutatások, vizsgálatok és egyéb **szükséges** tevékenységek:

Or. en

**Módosítás 628**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) **a következőkre irányuló kérelmekhez szükséges adatok előállítása céljából végzett kutatások, vizsgálatok és egyéb tevékenységek:**

*Módosítás*

a) **kutatásokat, vizsgálatokat és egyéb tevékenységeket végeznek a következők céljából:**

Or. en

**Módosítás 629**  
**Ville Niinistö**  
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Írányelvre irányuló javaslat**  
**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) **a következőkre irányuló kérelmekhez szükséges adatok előállítása céljából végzett kutatások, vizsgálatok és egyéb tevékenységek:**

*Módosítás*

a) **kutatásokat, vizsgálatokat és egyéb tevékenységeket végeznek a következők céljából:**

### Módosítás 630

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

#### Irányelvre irányuló javaslat

**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a következőkre irányuló kérelmekhez szükséges adatok előállítása céljából végzett kutatások, vizsgálatok *és egyéb tevékenységek*:

*Módosítás*

a) a következőkre irányuló kérelmekhez szükséges adatok előállítása céljából végzett kutatások *és* vizsgálatok:

Or. en

### Módosítás 631

**Pernille Weiss**

#### Irányelvre irányuló javaslat

**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – i pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

i. **generikus, biohasonló, hibrid vagy biohibrid gyógyszerek** forgalombahozatali engedélye *és annak későbbi módosításai*;

*Módosítás*

i. forgalombahozatali **engedély**;

Or. en

### Módosítás 632

**Margarita de la Pisa Carrión**

az ECR képviselőcsoport nevében

#### Irányelvre irányuló javaslat

**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – i pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

i. **generikus, biohasonló, hibrid vagy biohibrid gyógyszerek** forgalombahozatali

*Módosítás*

i. forgalombahozatali **engedély kereskedelmi célú felhasználásra**;

*engedélye és annak későbbi módosításai;*

Or. en

### **Módosítás 633**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – i pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

i. generikus, biohasonló, hibrid vagy biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali *engedélye* és annak későbbi módosításai;

*Módosítás*

i. generikus, biohasonló, *innovatív*, hibrid vagy biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali *engedélyének megszerzése* és annak későbbi módosításai;

Or. en

### **Módosítás 634**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – i pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

i. *generikus, biohasonló, hibrid vagy biohibrid* gyógyszerek forgalombahozatali *engedélye* és *annak* későbbi *módosításai*;

*Módosítás*

i. forgalombahozatali *engedély megszerzése* és későbbi *módosítások*;

Or. en

### **Módosítás 635**

**Ville Niinistö**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat**

**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – i pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

i. *generikus, biohasonló, hibrid vagy*

*Módosítás*

i. forgalombahozatali *engedély*

**biohibrid gyógyszerek** forgalombahozatali engedélye és annak későbbi módosításai;

megszerzése **a gyógyszerekre** és annak későbbi módosításai;

Or. en

### Módosítás 636

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – i pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

i. **generikus, biohasonló, hibrid vagy biohibrid gyógyszerek** forgalombahozatali engedélye és annak későbbi módosításai;

*Módosítás*

i. forgalombahozatali **engedély** megszerzése **a gyógyszerekre** és annak későbbi módosításai;

Or. en