



2023/0132(COD)

1.12.2023

ÆNDRINGSFORSLAG 637 - 765

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

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

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

Ændringsforslag 637
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Ændringsforslag

ii) **gennemførelse af** medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Or. en

Ændringsforslag 638
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Ændringsforslag

ii) **gennemførelse af** medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Or. en

Ændringsforslag 639
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Ændringsforslag

ii) **gennemførelse af** medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Or. en

Ændringsforslag 640
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Ændringsforslag

ii) **gennemførelse af** medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Or. en

Ændringsforslag 641
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) **prissætning og refusion**

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 642
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) **prissætning og refusion**

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 643
Henna Virkkunen

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iii) prissætning og refusion

udgår

Or. en

Begrundelse

En veldefineret Bolarundtagelse, der strømliner den forskriftsmæssige godkendelsesproces, er afgørende.

Den bør omfatte strengt nødvendige aktiviteter, selv når de udføres af tredjeparter på en reaktiv måde,

Samtidig med at der opretholdes et præcist anvendelsesområde for at forhindre misbrug. En udvidelse af Bolarundtagelsen til at omfatte kommercielle eller prækommercielle foranstaltninger på nationalt plan,

som f.eks. ansøgninger om prissætning og refusion,

er imidlertid ikke berettiget. En sådan udvidelse vil kun lette risikobaserede lanceringer,

bringe effektiviteten af patentrettigheder i Europa i fare og

underminere deres pålidelighed.

Ændringsforslag 644

Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv

Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iii) prissætning og refusion

iii) **godkendelse af** prissætning og refusion

Or. en

Ændringsforslag 645

Ville Niinistö

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv

Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) prissætning og refusion

Ændringsforslag

iii) **godkendelse af** prissætning og refusion

Or. en

Ændringsforslag 646

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv

Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) prissætning og refusion

Ændringsforslag

iii) **godkendelse af** prissætning og refusion

Or. en

Ændringsforslag 647

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) prissætning og refusion

Ændringsforslag

iii) **godkendelse af** prissætning og refusion

Or. en

Ændringsforslag 648

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iiia) deltagelse i offentlige og private udbud af lægemidler, for hvilke opfyldelsen af de forpligtelser, der er

fastsat i udbuddet, påbegyndes efter udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater

Or. en

Ændringsforslag 649
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iiia) deltagelse i offentlige og private udbud af lægemidler, for hvilke opfyldelsen af de forpligtelser, der er fastsat i udbuddet, påbegyndes efter udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater

Or. en

Ændringsforslag 650
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iiia) deltagelse i offentlige og private udbud af lægemidler efter udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater

Or. en

Ændringsforslag 651
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iiia) deltagelse i offentlige og private udbud af lægemidler efter udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater

Or. en

Ændringsforslag 652

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iiib) opfyldelse af andre lovgivningsmæssige eller administrative krav, der er nødvendige for at markedsføre lægemidlet i Unionen eller med henblik på eksport til tredjelandes markeder, efter udløbet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat

Or. en

Ændringsforslag 653

Ville Niinistö

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv

Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iiib) opfyldelse af andre lovgivningsmæssige eller administrative krav, der er nødvendige for at markedsføre lægemidlet i Unionen eller med henblik på eksport til tredjelandes markeder, efter udløbet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat

Or. en

Ændringsforslag 654
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*iiib) opfyldelse af andre
lovgivningsmæssige eller administrative
krav i eller uden for Unionen*

Or. en

Ændringsforslag 655
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*iiib) opfyldelse af andre
lovgivningsmæssige eller administrative
krav i eller uden for Unionen*

Or. en

Ændringsforslag 656
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*IIIc) sikring af de efterfølgende
praktiske krav i forbindelse med
ovennævnte aktiviteter*

Or. en

Ændringsforslag 657
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 658
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

udgår

Or. en

Begrundelse

Formålet med denne sletning er at sikre den interne sammenhæng i artiklens struktur som ændret af MEP'erne. Det slettede indhold genanvendes i en ændret form i et senere ændringsforslag (stk. 1a nyt), fordi hensigten er at oprette det som et nyt stykke.

Ændringsforslag 659
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, **og som kan omfatte** indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Ændringsforslag

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, **herunder** indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, **eksport**, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side. **Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af lægemidler i en medlemsstat, mens de relevante patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater er i kraft i den pågældende medlemsstat.**

Or. en

Ændringsforslag 660
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, **og som kan omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af **patenterede lægemidler** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Ændringsforslag

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, **omfatter** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, **eksport**, anvendelse og køb af **produkter** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 661

Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) **aktiviteter**, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte **indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud**, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Ændringsforslag

b) der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 662
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte **indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud**, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Ændringsforslag

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 663
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, **og som kan omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Ændringsforslag

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, **omfatter** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, **eksport**, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 664
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aktiviteter, der er omfattet af stk. 1, omfatter udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, eksport, anvendelse og køb af produkter eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 665
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aktiviteter, der er omfattet af stk. 1, omfatter udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, eksport, anvendelse og køb af produkter eller processer, også fra

Or. en

Ændringsforslag 666
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag

Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er *resultatet af sådanne aktiviteter.*

Ændringsforslag

Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring *i en medlemsstat, mens relevante patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater er i kraft i den pågældende medlemsstat*, af de lægemidler, der er *fremstillet med henblik på de i litra a) nævnte formål.*

Or. en

Ændringsforslag 667
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag

Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er *resultatet af sådanne aktiviteter.*

Ændringsforslag

Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring *i en medlemsstat, mens relevante patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater er i kraft i den pågældende medlemsstat*, af de lægemidler, der er *fremstillet med henblik på de i litra a) nævnte formål.*

Or. en

Ændringsforslag 668
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag

Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af *de* lægemidler, der er resultatet af sådanne aktiviteter.

Ændringsforslag

Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af lægemidler, der er resultatet af sådanne aktiviteter *inden udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater.*

Or. en

Ændringsforslag 669
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag

Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af *de* lægemidler, der er resultatet af sådanne aktiviteter.

Ændringsforslag

Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af lægemidler, der er resultatet af sådanne aktiviteter *inden udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater.*

Or. en

Ændringsforslag 670
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 85a

Ansøgninger, beslutningsprocedurer og afgørelser om regulering af markedsføringstilladelser eller priserne på generiske, biosimilære lægemidler, hybrider og biohybrider, eller om de skal være omfattet af den offentlige sygesikringsordning for lægemidler,

betragtes af medlemsstaterne som lovgivningsmæssige eller administrative procedurer, der som sådan er uafhængige af håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder. Beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder er ikke en gyldig grund til at afvise, suspendere, udsætte, tilbagetrække eller tilbagekalde afgørelser vedrørende markedsføringstilladelser, prisen på generiske, biosimilære lægemidler, hybrider og biohybrider eller deres inddragelse i den offentlige sygesikringsordning. De ansøgninger, beslutningsprocedurer og afgørelser, der er omhandlet i stk. 1, er ikke underlagt betingelser, der udsætter ansøgerne for en risiko for krænkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder. Stk. 1,2 og 3 finder anvendelse med forbehold af EU-lovgivning og national lovgivning vedrørende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 671
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 85a

Forbud mod patentkobling

1. Medlemsstaterne må ikke, når de gennemfører lovgivningsmæssige eller administrative procedurer med hensyn til aktiviteter, der udføres i overensstemmelse med artikel 85, håndhæve intellektuelle ejendomsrettigheder som en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke eller tilbagekalde markedsføringstilladelse, prissætnings- og refusionsafgørelser eller tilbud i forbindelse med offentlige og

private udbud vedrørende lægemidler.

2. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ophører med at markedsføre et lægemiddel i Unionen, har Kommissionen en offentlig købsoption for alle relaterede intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 672
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 85a

Forbud mod patentkobling

1. Medlemsstaterne må ikke, når de gennemfører lovgivningsmæssige eller administrative procedurer med hensyn til aktiviteter, der udføres i overensstemmelse med artikel 85, håndhæve intellektuelle ejendomsrettigheder som en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke eller tilbagekalde markedsføringstilladelse, prissætnings- og refusionsafgørelser eller tilbud i forbindelse med offentlige og private udbud vedrørende lægemidler.

2. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ophører med at markedsføre et lægemiddel i Unionen, har Kommissionen en offentlig købsoption for alle relaterede intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 673
Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 86 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholder resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en seks måneders forlængelse af den i artikel 13, stk. 1 og 2, i [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] omhandlede periode.

Ændringsforslag

Hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholder resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en seks måneders forlængelse af den i artikel 13, stk. 1 og 2, i [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] omhandlede periode. ***Når den aftalte pædiatriske undersøgelsesplan gennemføres i relation til en anden sygdom end den, som lægemidlet er beregnet til i den voksne befolkning, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en 12-måneders forlængelse af perioden.***

Or. en

Ændringsforslag 674
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 86 – stk. 1 – afsnit 1a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Hvis den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan gennemføres i forbindelse med en anden sygdom end den, lægemidlet er beregnet til hos den voksne befolkning, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en 12-måneders forlængelse af perioden som nævnt i artikel 13, stk. 1 og 2, i [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret bedes erstatte henvisningen med en ny retsakt, når den

vedtages].

Or. en

Ændringsforslag 675
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 86 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Første afsnit finder også anvendelse, når gennemførelsen af den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan ikke fører til godkendelse af en pædiatrisk indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Ændringsforslag

Dette stykke finder også anvendelse, når gennemførelsen af den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan ikke fører til godkendelse af en pædiatrisk indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 676
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 86 – stk. 1 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

De forlængelsesperioder, der er omhandlet i dette stykke, finder ikke anvendelse på lægemidler til sjældne sygdomme, som har nydt godt af den udvidelse af den eksklusive ret på markedet, der er fastsat i artikel 72, stk. 3, i [revideret forordning 726/2004].

Ændringsforslag

Or. en

Ændringsforslag 677

Forslag til direktiv
Artikel 86 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 86 a

*Måling af adgangen til lægemidler inden
for EU*

1. Kommissionen udvikler i samarbejde med medlemsstaterne objektive og specifikke indikatorer til måling af adgangen til lægemidler i EU. Indikatorerne vedrørende adgang til lægemidler bør omfatte, men ikke være begrænset til, tilgængelighed, sundhedssystem og prisoverkommelighed og tilgængelighed af lægemidler for patienten.

a) Kommissionen sikrer, at disse indikatorer er evidensbaserede og målbare og regelmæssigt revideres for at afspejle udviklingen i sundhedslandskabet i EU. Desuden sikrer Kommissionen, at fortroligheden af prisfastsættelses- og godtgørelsesdata overvindes for at undgå fordrejende skøn.

Kommissionen udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne en femårsrapport om status for adgangen til lægemidler i Unionen. Denne rapport skal indeholde en omfattende analyse af de indikatorer, der er defineret i stk. 1, og evaluere deres effektivitet med hensyn til at måle adgangen til lægemidler. Kommissionen opretter også en offentlig database til årlig ajourføring af parametre, der er defineret i den femårige rapport.

Or. en

Ændringsforslag 678
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c – stk. 1

Kommissionens forslag

gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet **eller folkesundheden, herunder antimikrobiel** resistens, ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof.

Ændringsforslag

gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet **og/eller antibiotisk** resistens ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof. **Sådanne foranstaltninger kan pålægges både i forbindelse med oprindelige markedsføringstilladelser og som reaktion på en fornyet vurdering, hvor der er konstateret en risiko for miljøet.**

Or. en

Ændringsforslag 679
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 89 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indarbejde alle betingelser vedrørende sikkerhed og virkning som omhandlet i artikel 44, 45 og **87** i sit risikostyringssystem.

Ændringsforslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indarbejde alle betingelser vedrørende sikkerhed og virkning som omhandlet i artikel 44 **og** 45 og **artikel 87, stk. 1a og 1b**, i sit risikostyringssystem.

Or. en

Ændringsforslag 680
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 92 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Procedurene for behandling af ansøgninger om ændringer skal stå i et rimeligt forhold til den relevante risiko og indvirkning. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til den kompetente myndighed. Sådanne procedurer kan også omfatte opdateringer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database.

Ændringsforslag

3. Procedurene for behandling af ansøgninger om ændringer skal stå i et rimeligt forhold til den relevante risiko og indvirkning. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til den kompetente myndighed. Sådanne procedurer kan også omfatte opdateringer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database. ***Der skal også indføres hurtige vurderingsprocedurer for variationer, som er af væsentlig interesse for folkesundheden og navnlig for så vidt angår terapeutisk innovation.***

Or. en

Begrundelse

Recognition in the proposed legislation, through the expansion of conditional authorization to new indications, that the benefit of the medicine's new indication for immediate availability to patients is greater than the risk inherent in the fact that additional data are still required, is acknowledged and welcome. Commensurate with the recognition of the important improvements new indications for treating, preventing or diagnosing seriously debilitating or life-threatening diseases can provide to patients, new indications addressing unmet needs in these areas should be eligible for an accelerated assessment.

Ændringsforslag 681

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 94 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan på grundlag af relevante pædiatriske kliniske undersøgelser forelagt i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning

Ændringsforslag

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan ***efter høring af indehaveren af markedsføringstilladelsen*** på grundlag af relevante pædiatriske kliniske undersøgelser forelagt i

(EF) nr. 1901/2006⁷⁶ ændre markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse hermed og ajourføre produktresuméet og indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og som relevant disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006⁷⁶ ændre markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse hermed og ajourføre produktresuméet og indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og som relevant disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

⁷⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

⁷⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 682 **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

Forslag til direktiv **Artikel 97 – stk. 1 – litra e a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ea) fremmer mindskning af skadevirkninger ved udarbejdelse og gennemførelse af korrigerende planer for patientsikkerhed til sikker administration og håndtering af lægemidler, som kan omfatte implementering af digitale systemer til medicineringssikkerhed på sygehuse og i ambulante behandlingsmiljøer.

Or. en

Ændringsforslag 683

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

**Forslag til direktiv
Artikel 101 – stk. 1**

Kommissionens forslag

1. Forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes funktionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af medlemsstaternes kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed i udøvelsen af nævnte lægemiddelovervågningsaktiviteter.

Ændringsforslag

1. Forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes funktionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af medlemsstaternes kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed i udøvelsen af nævnte lægemiddelovervågningsaktiviteter.

De kompetente myndigheder bør garantere, at mindst 10 % af disse aktiviteter og fonde fokuserer på pædiatriske befolkningsgrupper.

Or. en

**Ændringsforslag 684
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv
Artikel 104 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen **skal sikre**, at oplysninger til offentligheden fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Ændringsforslag

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen **sikrer**, at oplysninger til offentligheden fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde, **og at de præsenteres på et klart og tilpasset sprog.**

Or. en

**Ændringsforslag 685
Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv
Artikel 105 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

Ændringsforslag

2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter, **omsorgspersoner eller relevante personer såsom familiemedlemmer** eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

Or. en

Ændringsforslag 686

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 105 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

Ændringsforslag

2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter, **omsorgspersoner eller relevante personer såsom familiemedlemmer** eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

Or. en

Ændringsforslag 687

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv

Artikel 105 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

Ændringsforslag

2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter, **omsorgspersoner** eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden

passende vis.

Or. en

Ændringsforslag 688
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 106 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hver medlemsstat registrerer alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på. Dette gælder for alle godkendte lægemidler og lægemidler, der anvendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2. Med henblik på overholdelse af artikel 97, stk. 1, litra c) og e), inddrager medlemsstaterne i givet fald patienter og sundhedspersoner i opfølgningen på alle indberetninger, som de modtager.

Ændringsforslag

Hver medlemsstat registrerer alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på. Dette gælder for alle godkendte lægemidler og lægemidler, der anvendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2. Med henblik på overholdelse af artikel 97, stk. 1, litra c) og e), inddrager medlemsstaterne i givet fald patienter og sundhedspersoner i opfølgningen på alle indberetninger, som de modtager, **og tilstræber direkte at informere interessenter, der har indberettet en formodet bivirkning på grundlag af beslutninger, der er truffet i relation til lægemidlets sikkerhed.**

Or. en

Ændringsforslag 689
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 112 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 112a

**Lægemidler under supplerende
overvågning**

**Agenturet etablerer, ajourfører og
offentliggør i samarbejde med**

medlemsstaterne en liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning. Denne liste skal omfatte de internationale fællesnavne og aktivstoffer for:

a) lægemidler, der er godkendt i EU som indeholder et nyt virksomt stof, der ikke var en bestanddel af noget lægemiddel godkendt i Unionen

b) biologiske lægemidler, der ikke er omfattet af litra a), og som er godkendt efter den [implementeringsdato]

c) lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 12, stk. 4, litra f), artikel 20, stk. 1, litra a), eller artikel 18, 19, 30 eller 113

d) lægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra b) og c), artikel 45 eller artikel 87, stk. 1, første afsnit, litra a), i nævnte direktiv.

På Kommissionens anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 12, stk. 4, litra d), e) eller g), artikel 20, stk. 1, litra b), eller artikel 46, stk. 2, også optages på den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede liste.

På en national kompetent myndigheds anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til [revideret direktiv 2001/83/EF] på de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra a), d), e) eller f), artikel 87, stk. 1, første afsnit, litra b), eller artikel 100, stk. 2, i nævnte direktiv, også optages på den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede liste.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde et elektronisk link til produktinformationen og til resuméet af

risikostyringsplanen.

3. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), i nærværende artikel fjerner agenturet et lægemiddel fra listen fem år efter den EU-referencedato, der er nævnt i artikel 108, stk. 5, i [revideret direktiv 2001/83/EF]. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra c) og d), i nærværende artikel fjerner agenturet et lægemiddel fra listen, når betingelserne er opfyldt.

4. For så vidt angår lægemidlerne på listen i stk. 1 skal produktresuméet og indlægssedlen indeholde sætningen "Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning". Forud for erklæringen skal der være en omvendt sort trekant, og den skal efterfølges af en standardiseret forklarende sætning.

5. Agenturet udvikler og gennemfører i samarbejde med de kompetente myndigheder oplysningskampagner om fremme af information om lægemidler under supplerende overvågning. Disse kampagner har til formål at øge bevidstheden blandt sundhedspersoner, patienter, forbrugere og offentligheden om lægemiddelovervågningssystemet og den supplerende overvågning af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 690

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 123 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) videnskabelig vejledning i virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring.

Ændringsforslag

b) videnskabelig vejledning i virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring *efter høringsprocessen i henhold til artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].*

Ændringsforslag 691
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 143 – stk. 1 – afsnit 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) miljøkonsekvensvurdering af produktets fremstillingsproces

Or. en

Ændringsforslag 692
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 143 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) dokumentation for, at produktets forsyningskæde er diversificeret, idet der udpeges alternativer for hvert af forsyningskædens elementer

Or. en

Ændringsforslag 693
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) sikrer tilstrækkelige forsyninger af registrerede produkter på en passende og kontinuerlig måde, således at patienternes behov dækkes

Ændringsforslag 694
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra g

Kommissionens forslag

g) kun anvender virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer og distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for virksomme stoffer

Ændringsforslag

g) kun anvender virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer og distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for virksomme stoffer, ***hvilket omfatter pålidelig, konstant og rettidig levering af de virksomme stoffer til indehaverne af fremstillingstilladelser***

Or. en

Ændringsforslag 695
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ja) overholder de risikobegrænsende foranstaltninger, jf. artikel 22, stk. 4. I den forbindelse skal de overholde foranstaltningerne og tillade repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder at få adgang til deres fremstillingssteder, anlæg og eventuelle udendørs faciliteter og spildevand på et hvilket som helst tidspunkt. Denne forpligtelse gælder også, hvor der foretages decentral fremstilling eller afprøvning.

Or. en

Ændringsforslag 696
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ja) anvender et egnet system til spildevandsbehandling.

Or. en

Ændringsforslag 697
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Med henblik på litra f) og g) skal indehaveren af fremstillingstilladelsen kontrollere, at både fremstilleren og distributørerne af virksomme stoffer overholder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, ved at gennemføre audit på fremstillernes og distributørerne af de virksomme stoffers fremstillings- og distributionssteder. Indehaveren af fremstillingstilladelsen skal kontrollere denne overensstemmelse, enten selv eller gennem en enhed, som den pågældende har indgået aftale med.

Med henblik på litra f) og g) skal indehaveren af fremstillingstilladelsen kontrollere, at både fremstilleren og distributørerne af virksomme stoffer overholder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, ved at gennemføre audit på fremstillernes og distributørerne af de virksomme stoffers fremstillings- og distributionssteder. Indehaveren af fremstillingstilladelsen skal kontrollere denne overensstemmelse, enten selv eller gennem en enhed, som den pågældende har indgået aftale med.

Indehavere af fremstillingstilladelser kan diversificere deres kontrakter med fremstillere eller distributører af virksomme stoffer, hvis det er nødvendigt for at sikre en tilstrækkelig, konstant og rettidig leveringsforpligtelse til offentlig tjeneste.

Or. en

Ændringsforslag 698
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 148 – stk. 8 – indledning

Kommissionens forslag

8. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, der fører tilsyn med det decentrale fremstillingssted i henhold til stk. 4, **samarbejder** med de relevante myndigheder, der er ansvarlige for tilsynet med fremstillings- eller afprøvningsaktiviteterne i henhold til andre EU-retsakter, for så vidt angår følgende:

Ændringsforslag

8. **For at sikre, at de decentrale fremstillingssteder fungerer gnidningsløst med aktiviteter, der er relevante for andre EU-retlige rammer, koordinerer** den kompetente myndighed i den medlemsstat, der fører tilsyn med det decentrale fremstillingssted i henhold til stk. 4, **deres aktiviteter og tilsynsopgaver** med de relevante myndigheder, der er ansvarlige for tilsynet med fremstillings- eller afprøvningsaktiviteterne i henhold til andre EU-retsakter, for så vidt angår følgende:

Or. en

Ændringsforslag 699
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 148 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

8a. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, der fører tilsyn med det decentrale fremstillingssted i henhold til stk. 4, **garanterer, at retningslinjerne for koordinering ikke i negativ grad påvirker udarbejdelsen af SoHO-behandlingsmetoder på medlemsstatsplan.**

Ændringsforslag

8a. **De kompetente myndigheder, jf. stk. 8, garanterer, at retningslinjerne for koordinering ikke i negativ grad påvirker udarbejdelsen af SoHO-behandlingsmetoder på medlemsstatsplan.**

Or. en

Ændringsforslag 700
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 4148 – stk. 9

Kommissionens forslag

9. De kompetente myndigheder i den

Ændringsforslag

9. De kompetente myndigheder i den

medlemsstat, der fører tilsyn med de centrale og decentrale fremstillingssteder, **kan samarbejde** med den kompetente myndighed i den medlemsstat, der er ansvarlig for tilsynet med markedsføringstilladelsen.

medlemsstat, der fører tilsyn med de centrale og decentrale fremstillingssteder, **samarbejder** med den kompetente myndighed i den medlemsstat, der er ansvarlig for tilsynet med markedsføringstilladelsen.

Or. en

Ændringsforslag 701
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 159 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Efter anmodning fra et tredjeland vurderer Kommissionen, hvorvidt tredjelandets gældende regelramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens.

Ændringsforslag

Efter anmodning fra et tredjeland vurderer Kommissionen, hvorvidt tredjelandets gældende regelramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden **og af arbejdstageres sundhed samt miljøet**, der svarer til Unionens.

Or. en

Ændringsforslag 702
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 159 – stk. 2 – afsnit 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) landets regler vedrørende god fremstillingspraksis

Ændringsforslag

a) landets regler vedrørende god fremstillingspraksis, **herunder lokale miljøproduktionsstandarder, standarder for sundhed på arbejdspladsen og arbejdstagerrettigheder**

Or. en

Ændringsforslag 703
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 160 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Kommissionen *kan vedtage* gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 214, stk. 2, med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:

Ændringsforslag

Kommissionen *vedtager* gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 214, stk. 2, med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:

Or. en

Ændringsforslag 704
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 160 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Disse principper præciseres som relevant i overensstemmelse med eventuelle principper for god praksis fastsat i henhold til andre EU-retlige rammer.

Ændringsforslag

ba) principper og foranstaltninger til mindskelse af lægemidlers og virksomme stoffers indvirkning på miljøet i forbindelse med fremstilling og distribution

Or. en

Ændringsforslag 705
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 160 – stk. 2

Kommissionens forslag

Disse principper præciseres som relevant i overensstemmelse med eventuelle principper for god praksis fastsat i henhold til andre EU-retlige rammer.

Ændringsforslag

I givet fald tilpasses disse principper med eventuelle principper for god praksis fastsat i henhold til andre EU-retlige rammer.

Ændringsforslag 706

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 163 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstatens kompetente myndighed træffer passende foranstaltninger til at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er betinget af, at der er meddelt tilladelse til udøvelse af virksomhed som lægemiddelgrossist ("engrosforhandlingstilladelse"). Engrosforhandlingstilladelsen skal indeholde oplysninger om de lokaler, lægemidler og engrosforhandlingsaktiviteter, tilladelsen gælder for.

Ændringsforslag

1. Medlemsstatens kompetente myndighed træffer passende foranstaltninger til at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er betinget af, at der er meddelt tilladelse til udøvelse af virksomhed som lægemiddelgrossist ("engrosforhandlingstilladelse"). Engrosforhandlingstilladelsen skal indeholde oplysninger om de lokaler, **kategorier af** lægemidler og engrosforhandlingsaktiviteter, tilladelsen gælder for.

Ændringsforslag 707

Margarita de la Pisa Carrión

for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv

Artikel 166 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) **kun, også hvis der udelukkende er tale om** finansielle transaktioner, **køber deres forsyninger af lægemidler af personer, der selv er i besiddelse af en engrosforhandlingstilladelse i Unionen eller en fremstillingstilladelse som omhandlet i artikel 163, stk. 3**

Ændringsforslag

c) **erhverver, herunder ved hjælp af** finansielle transaktioner **(undtagen i tilfælde af finansielle transaktioner vedrørende tilsvarende aktiviteter). Medlemsstaterne baserer sig på oplysningerne i datalagringsystemet for at sikre, at engrosforhandlerne opfylder deres leveringsforpligtelser.**

Ændringsforslag 708
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) kun, også hvis der udelukkende er tale om finansielle transaktioner, leverer lægemidler til personer, der selv er indehavere af engrosforhandlingstilladelser, eller som har tilladelse eller bemyndigelse til at levere lægemidler til offentligheden

Ændringsforslag

d) kun, også hvis der udelukkende er tale om finansielle transaktioner (***undtagen i tilfælde af finansielle transaktioner inden for samme koncern***), leverer lægemidler til personer, der selv er indehavere af engrosforhandlingstilladelser, eller som har tilladelse eller bemyndigelse til at levere lægemidler til offentligheden.

Or. en

Ændringsforslag 709
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 – litra g – punkt v

Kommissionens forslag

v) lægemidlets ***batchnummer***, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med de i artikel 67 omhandlede sikkerhedselementer

Ændringsforslag

v) lægemidlets ***batch- og serienummer***, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med de i artikel 67 omhandlede sikkerhedselementer

Or. en

Ændringsforslag 710
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 – litra l

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

l) løbende garanterer tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et passende udvalg af lægemidler til imødekommelse af behovene i et bestemt geografisk område og leverer de produkter, der anmodes om, i hele det pågældende område inden for en rimelig tidsfrist som fastsat ved den nationale lovgivning

udgår

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslag til artikel 166, stk. 1a (nyt).

**Ændringsforslag 711
Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 – litra m**

Kommissionens forslag

m) samarbejder med indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaternes kompetente myndigheder om forsyningssikkerhed.

Ændringsforslag

m) samarbejder med **alle relevante aktører, herunder** indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaternes kompetente myndigheder om forsyningssikkerhed.

Or. en

**Ændringsforslag 712
Pernille Weiss**

**Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Medlemsstaterne udpeger indehavere af engrosforhandlingstilladelser, der løbende garanterer tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et passende udvalg af lægemidler til imødekommelse af behovene i et bestemt geografisk område

og leverer de produkter, der anmodes om, i hele det pågældende område inden for en rimelig tidsfrist som fastsat ved den nationale lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 713
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 167 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. For så vidt angår leverancer af lægemidler til apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden må medlemsstaterne ikke pålægge personer, der har opnået engrosforhandlingstilladelse i en anden medlemsstat, forpligtelser, f.eks. forpligtelser til offentlig tjeneste, der er strengere end dem, de pålægger personer, som de selv har givet tilladelse til at drive en tilsvarende form for virksomhed.

Ændringsforslag

1. For så vidt angår leverancer af lægemidler til apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden må medlemsstaterne ikke pålægge personer, der har opnået engrosforhandlingstilladelse i en anden medlemsstat, forpligtelser, f.eks. forpligtelser til offentlig tjeneste, der er strengere end dem, de pålægger personer, som de selv har givet tilladelse til at drive en tilsvarende form for virksomhed.
Medlemsstaterne baserer sig på oplysningerne i datalagringsystemet for at sikre, at engrosforhandlerne opfylder deres leveringsforpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 714
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Artikel 167 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af deres ansvar sikre passende og fortsat

Ændringsforslag

2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af deres ansvar sikre passende og fortsat

levering af det pågældende lægemiddel til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

levering af det pågældende lægemiddel til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket. **Medlemsstaterne baserer sig på oplysningerne i datalagringsystemet, der er omhandlet i artikel 67, stk. 2, andet afsnit, litra e), for at sikre, at engrosforhandlerne opfylder deres leveringsforpligtelser.**

Or. en

Ændringsforslag 715

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 167 – stk. 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af deres ansvar sikre **rettidig**, passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel **i en tilstrækkelig mængde**, til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

Or. en

Ændringsforslag 716

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til direktiv

Artikel 167 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af deres ansvar sikre **passende og fortsat**

Ændringsforslag

2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af deres ansvar sikre, **at lægemidler frigives**

levering af det pågældende lægemiddel til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

og løbende udleveres til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler **i en tilstrækkelig mængde**, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

Or. en

Ændringsforslag 717
Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Artikel 167 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. For at sikre fortsat forsyning til patienter må engrosforhandlerne ikke udlevere lægemidler i en anden medlemsstat, hvis dette på nogen måde forhindrer dem i at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 718
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 172 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) Den fysiske eller juridiske person, der tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret.

a) Den fysiske eller juridiske person, der tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret, **og i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvortil lægemidlerne leveres.**

Or. en

XIIa Kapitel XIIa

Offentlige indkøb af lægemidler

Artikel 174a

Indkøb af lægemidler

1. Medlemsstaterne kan overveje strategiske tilgange, når de deltager i udbudsprocedurer, herunder kriterier ud over prisen, i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU om offentlige udbud. I den forbindelse kan de indføre praksis, der støtter forsyningsikkerheden og tilgængeligheden af lægemidler, herunder:

- a) indledende markedsundersøgelser**
- b) tildeling af flere kontrakter for at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og opretholde et konkurrencepræget miljø**
- c) øget anvendelse af tildelingskriterier for det økonomisk mest fordelagtige tilbud i offentlige udbud ved hjælp af kvalitative kriterier såsom forsyningsikkerhed og produktion i EU/EØS eller i lande, som EU har indgået en aftale med om offentlige indkøb**
- (d) sikring af, at kontrakternes varighed er skræddersyet til at fremme forudsigeligheden af efterspørgslen og tilgængeligheden på lang sigt.**

Artikel 174b

Fælles indkøb af lægemidler

1. Kommissionen og enhver af medlemsstaterne kan som kontraherende parter deltage i en fælles udbudsprocedure med henblik på indkøb

af lægemidler.

2. Inden iværksættelsen af en fælles udbudsprocedure, jf. stk. 1, indgås en aftale om fælles udbud mellem parterne, der fastlægger de praktiske ordninger for denne procedure og beslutningsprocessen for så vidt angår valg af procedure, vurdering af det fælles indkøb omhandlet i stk. 3, litra c), vurdering af de afgivne bud og tildeling af kontrakten.

3. Den i stk. 1 omhandlede fælles udbudsprocedure skal opfylde følgende betingelser:

a) deltagelse i den fælles udbudsprocedure er åben for alle medlemsstater, stater i Den Europæiske Frihandelssammenslutning og Unionens kandidatlande, samt, som en undtagelse fra artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, Fyrstendømmet Andorra, Fyrstendømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten

b) rettighederne og forpligtelserne for de lande omhandlet i litra a), der ikke deltager i det fælles udbud, respekteres, navnlig rettigheder og forpligtelser vedrørende beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed

c) inden iværksættelsen af en fælles udbudsprocedure udarbejder Kommissionen en vurdering af det fælles udbud med angivelse af de generelle planlagte betingelser for den fælles udbudsprocedure, herunder for så vidt angår eventuelle begrænsninger af de deltagende landes parallelle udbuds- og forhandlingsaktiviteter for det pågældende lægemiddel efter den specifikke fælles udbudsprocedure; ved denne vurdering tages der hensyn til behovet for at sikre forsyningssikkerhed for de pågældende lægemidler til de deltagende lande. På grundlag af vurderingen af det fælles udbud og de relevante oplysninger, der gives deri, såsom planlagte prisniveauer, producenter, leveringsfrister og den

foreslåede frist for afgørelse om deltagelse, tilkendegiver parterne i aftalen om fælles udbud deres interesse i at deltage på et tidligt tidspunkt. De parter i aftalen om fælles udbud, som har tilkendegivet deres interesse, træffer efterfølgende afgørelse om deres deltagelse i den fælles udbudsprocedure på de betingelser, der er aftalt i fællesskab med Kommissionen, under hensyntagen til de oplysninger, der foreslås i vurderingen af det fælles udbud

d) det fælles udbud påvirker ikke det indre marked, indebærer ikke forskelsbehandling og udgør ikke en handelshindring, ligesom det ikke må medføre konkurrenceforvriddning

det fælles udbud har ikke nogen direkte finansielle følger for budgettet for de lande omhandlet i litra a), der ikke deltager i det fælles udbud.

4. Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne koordinering og udvekslingen af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger og deltager i ethvert tiltag, herunder, men ikke begrænset til, fælles udbudsprocedurer for samt udvikling, lageropbygning, distribution og donation af lægemidler, i henhold til forskellige mekanismer, der er fastlagt på EU-plan, navnlig i henhold til:

a) lageropbygning under rescEU, jf. artikel 12 i afgørelse nr. 1313/2013/EU

b) forordning (EU) 2016/369

c) EU-lægemiddelstrategien

d) EU4Health-programmet oprettet ved forordning (EU) 2021/522

e) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/697 (34) og

f) andre programmer og instrumenter, der støtter biomedicinsk forskning og udvikling på EU-plan med henblik på øget kapacitet og parathed til at reagere på grænseoverskridende trusler og krisesituationer såsom foranstaltninger vedtaget i henhold til forordning (EU)

2022/2372.

5. Kommissionen underretter Europa-Parlamentet om procedurer vedrørende fælles udbud af lægemidler og giver efter anmodning adgang til de kontrakter, der indgås som følge af disse procedurer, med forbehold af tilstrækkelig beskyttelse af forretningshemmeligheder, forretningsforbindelser og Unionens interesser. Kommissionen informerer Europa-Parlamentet om følsomme dokumenter i overensstemmelse med artikel 9, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1049/2001.

Or. en

Ændringsforslag 720
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 175 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) klare, upartiske og uafhængige oplysninger fra en godkendt sundhedsperson over for offentligheden om et lægemiddel og dets korrekte anvendelse, forudsat at det ikke falder ind under de i foregående afsnit omhandlede omstændigheder og opfylder de betingelser, der er fastsat i hver medlemsstats lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 721
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Medlemsstaterne overvåger de digitale markedstjenester og -produkter, websteder og applikationer, der kan forventes at udsende reklamer for receptpligtige lægemidler, for hvilke reklame er forbudt i henhold til artikel 177, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 722
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) er antibiotika

Or. en

Ændringsforslag 723
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men **om nødvendigt** efter vejledning fra apoteket.

2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men efter vejledning fra apoteket **om nødvendigt**.

Or. en

Ændringsforslag 724
Margarita de la Pisa Carrión

for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der **forestås af industrien, og som** er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Ændringsforslag

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 725
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der **forestås af industrien, og som** er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Ændringsforslag

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 726
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 185 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Enhver udlevering af prøver forudsætter, at personerne, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, har fremsat en skriftlig, dateret og underskrevet anmodning herom.

Ændringsforslag

b) Enhver udlevering af prøver forudsætter, at personerne, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, har fremsat en skriftlig **eller elektronisk** dateret og underskrevet anmodning herom.

Or. en

Ændringsforslag 727
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 185 – stk. 1 – litra g

Kommissionens forslag

g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner.

Ændringsforslag

g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som **antibiotika**, psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner.

Or. en

Ændringsforslag 728
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 188 – stk. 5 – indledning

Kommissionens forslag

5. Finder medlemsstatens kompetente myndighed det nødvendigt, navnlig hvis der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af dette direktiv, herunder principperne for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 160 og 161, kan den lade sine officielle repræsentanter gennemføre de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede foranstaltninger hos — eller vedrørende aktiviteterne hos:

Ændringsforslag

5. Finder medlemsstatens kompetente myndighed, **dvs. tilsynsmyndigheden**, det nødvendigt, navnlig hvis der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af dette direktiv, herunder principperne for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 160 og 161, **eller baseret på en risikovurdering**, kan den lade sine officielle repræsentanter gennemføre de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede foranstaltninger hos — eller vedrørende aktiviteterne hos:

Or. en

Ændringsforslag 729
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 188 – stk. 5 – litra d

Kommissionens forslag

d) distributører af lægemidler eller virksomme stoffer **beliggende** i tredjelande

Ændringsforslag

d) distributører af lægemidler eller **fremstillere eller distributører af** virksomme stoffer i tredjelande

Or. en

Ændringsforslag 730

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 188 – stk. 15 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

15a. Agenturet udarbejder retningslinjer for brugen af Unionens database.

Or. en

Ændringsforslag 731

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv

Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, **tilbagekalde** eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået, **med undtagelse af lægemidler, der er blevet godkendt før den 30. oktober 2005, for at undgå at begrænse patienternes adgang til eksisterende behandlinger, Hvis miljørisiciene, som også omfatter**

farer for folkesundheden, overstiger de terapeutiske fordele for de tilsigtede patienter, og hvis disse risici ikke mindskes tilstrækkeligt, kan de relevante myndigheder i medlemsstaterne eller Kommissionen tilbagekalde indehaverens markedsføringstilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 732
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, **tilbagekalde** eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet **eller** folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Ændringsforslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet, **herunder** folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået. **Medlemsstaternes kompetente myndigheder, eller når der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan i sådanne tilfælde kun tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvis de anser risiciene for klart at veje tungere end tabet af positive behandlingsvirkninger i forbindelse med lægemidlet til den berørte patientgruppe, og risiciene ikke kan afbødes efter en beslutning om suspension eller ændring.**

Or. en

Ændringsforslag 733
Andreas Glück

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Ændringsforslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået. ***Den ansvarlige myndighed skal klart overveje, om denne suspension står i forhold til tabet for de berørte patienter, og bør først overveje yderligere skridt til at mindske risikoen.***

Or. en

Begrundelse

Suspension af et lægemiddel kan være en ødelæggende dom for de berørte patienter. Det bør derfor nøje undersøges, om fordelene opvejer ulemperne.

Ændringsforslag 734
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, ***tilbagekalde*** eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Ændringsforslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået ***i overensstemmelse med betingelserne i artikel 44, litra h), eller artikel 87, litra c).***

Or. en

Ændringsforslag 735
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen **kan suspendere, tilbagekalde** eller **ændre** en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Ændringsforslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen **suspenderer, tilbagekalder** eller **ændrer** en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Or. en

Ændringsforslag 736
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Markedsføringstilladelsen kan ligeledes suspenderes, tilbagekaldes eller ændres, hvis de oplysninger, der er fremlagt til støtte for ansøgningen i henhold til artikel 6 eller artikel 9-14 eller bilag I-V, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 90, eller hvis betingelserne i henhold til artikel 44, 45 og 87 ikke er opfyldt, eller hvis kontrollen i henhold til artikel 191 ikke har fundet sted.

Ændringsforslag

3. Markedsføringstilladelsen kan ligeledes suspenderes, tilbagekaldes eller ændres, hvis de oplysninger, der er fremlagt til støtte for ansøgningen i henhold til artikel 6 eller artikel 9-14 eller bilag I-V, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 90, eller hvis betingelserne i henhold til artikel 44 og 87 ikke er opfyldt, eller hvis kontrollen i henhold til artikel 191 ikke har fundet sted.

Or. en

Ændringsforslag 737
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 196 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag

f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Ændringsforslag

f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået, **med undtagelse af lægemidler, der er godkendt før den 30. oktober 2005, for at undgå at begrænse patienters adgang til eksisterende behandlinger.**

Or. en

Ændringsforslag 738
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 200 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser.

Ændringsforslag

Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser, **herunder Eudravigilance-databasen, elektroniske sundhedsdata, der er indhentet i henhold til de gældende regler for det europæiske sundhedsdataområde,** med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser. **De kompetente myndigheder skal iværksætte tilstrækkelige, effektive og specifikke tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte registrerede personers grundlæggende rettigheder og interesser i**

overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725, herunder (men ikke begrænset til) klar og målrettet politik for dataopbevaring og -sletning, de nyeste krav og metoder til anonymisering og pseudonymisering, foranstaltninger til fortrolighed og datasikkerhed samt mekanismer til adgangskontrol.

Or. en

Ændringsforslag 739
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 200 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser.

Ændringsforslag

Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser, **herunder data fra den virkelige verden**, med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser.

Or. en

Ændringsforslag 740
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 201 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne sikrer ved anvendelsen af dette direktiv, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, når der opstår

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne sikrer ved anvendelsen af dette direktiv, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, når der opstår

tvivlsspørgsmål vedrørende et lægemiddels reguleringsmæssige status i relation til dets forbindelse til substanser af menneskelig oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. [SoHO-forordningen], hører de relevante myndigheder, der er etableret i henhold til nævnte forordning.

tvivlsspørgsmål vedrørende et lægemiddels reguleringsmæssige status i relation til dets forbindelse til substanser af menneskelig oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. [SoHO-forordningen], hører de **agenturet og** relevante myndigheder, der er etableret i henhold til nævnte forordning. **Agenturet fører tilsyn med undersøgelsen og resultaterne af forespørgsler og udleverer relevant information, idet det sikres, at kommercielt følsomme oplysninger fjernes inden offentliggørelse.**

Or. en

Ændringsforslag 741
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 201 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Ved anvendelsen af dette direktiv arrangerer Kommissionen, med henblik på at forbedre retssikkerhed og tværsektorielt samarbejde, årligt (eller hyppigere, hvis det anses for at være nødvendigt) møder mellem agenturet og de relevante rådgivende organer og tilsynsorganer, som er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, for at vurdere nye udviklingstendenser og spørgsmål vedrørende lægemidlers reguleringsmæssige status og for at blive enige om fælles principper for reguleringsmæssig status. Resuméerne og konklusioner fra disse møder offentliggøres, herunder udtalelser og konklusioner fra hvert af de respektive organer.

Or. en

Ændringsforslag 742
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver ***under hensyntagen til bestemmelsen i stk. 4*** straks Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

Or. en

Ændringsforslag 743
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag

d) manglende overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv om lægemiddelovervågning

Ændringsforslag

d) manglende overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv om lægemiddelovervågning ***og bestemmelserne i artikel 17, stk. 2, vedrørende planen for antimikrobiel forvaltning og i artikel 44 om nationale markedsføringstilladelser omfattet af betingelser***

Or. en

Ændringsforslag 744
Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 206 – stk. 2 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ea) manglende overholdelse af de i artikel 58a fastsatte forpligtelser straffes med effektive, forholdsmæssige og afskrækkende finansielle sanktioner.

Or. en

Ændringsforslag 745

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv

Artikel 206 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Kommissionen fastsætter kriterier for fastsættelse af sanktioner under hensyntagen til stk. 1, 2 og 3 og de hårdeste sanktioner, der er fastsat blandt medlemsstaterne inden anvendelsen af dette direktiv.

Or. en

Ændringsforslag 746

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 207 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Indsamling af ubrugte eller udløbne lægemidler

Indsamling **og håndtering** af ubrugte eller udløbne lægemidler

Or. en

Ændringsforslag 747

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet, **og at de indsamlede lægemidler håndteres korrekt, således at udslip til miljøet, der rent teknisk kan forhindres, undgås.**

Or. en

Ændringsforslag 748
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet, **og at de indsamlede lægemidler håndteres korrekt, således at udslip til miljøet, der rent teknisk kan forhindres, undgås.**

Or. en

Ændringsforslag 749
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for

Ændringsforslag

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for

hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.

hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet, **og at de indsamlede lægemidler håndteres korrekt uden nogen udslip til miljøet, der rent teknisk kan undgås.**

Or. en

Ændringsforslag 750
Pilar del Castillo Vera

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet, **og at de indsamlede lægemidler håndteres korrekt uden nogen udslip til miljøet, der rent teknisk kan undgås.**

Or. en

Ændringsforslag 751
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne fremmer bevidstgørelses- og oplysningskampagner rettet mod den brede offentlighed om miljørisici ved lægemidler og om, hvordan bortskaffelsespraksis kan forbedres.

Or. en

Ændringsforslag 752

Pernille Weiss

**Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Senest den ... [18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder medlemsstaterne nationale planer, herunder foranstaltninger til at:

a) overvåge omfanget af korrekt og ukorrekt bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler

b) informere offentligheden om de miljørisici, der er forbundet med en ukorrekt bortskaffelse af lægemidler, navnlig lægemidler, der indeholder de i artikel 22, stk. 2, omhandlede stoffer

c) informere sundhedspersoner om de miljørisici, der er forbundet med en ukorrekt bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler, navnlig lægemidler, der indeholder de i artikel 22, stk. 2, omhandlede stoffer

d) forbedre den korrekte bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler og

e) udpege offentlige og private aktører med ansvar for de i stk. 1 omhandlede indsamlingssystemer.

Or. en

**Ændringsforslag 753
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Senest ... [18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder medlemsstaterne nationale planer, herunder foranstaltninger til at: a) overvåge omfanget af korrekt og ukorrekt

bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler; b) informere offentligheden om de miljørisici, der er forbundet med en ukorrekt bortskaffelse af lægemidler, navnlig lægemidler, der indeholder de i artikel 22, stk. 2, omhandlede stoffer; c) informere sundhedspersoner om de miljørisici, der er forbundet med en ukorrekt bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler, navnlig lægemidler, der indeholder de i artikel 22, stk. 2, omhandlede stoffer; d) forbedre den korrekte bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler og e) udpege offentlige og private aktører med ansvar for de i stk. 1 omhandlede indsamlingssystemer.

Or. en

Ændringsforslag 754
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

De nationale planer forelægges for Kommissionen.

Or. en

Ændringsforslag 755
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Fra den ... [fem år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] har Kommissionen bemyndigelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 215 for at ændre denne artikel ved at

supplere eller ændre de i dette stykke omhandlede foranstaltninger, hvis det er nødvendigt for at minimere de miljørisici, som en ukorrekt bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler indebærer.

Or. en

Ændringsforslag 756
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 208 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer *skal hvert år afgive en* erklæring om deres økonomiske interesser.

Ændringsforslag

1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed **og uafhængighed**. Disse personer *afgiver en årlig* erklæring om deres økonomiske interesser **og ajourfører dem hvert år, og når det er nødvendigt**.

Or. en

Ændringsforslag 757
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 208 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Eksperternes tværfaglighed kan fungere som en garanti for, at deres arbejde er uafhængigt og upartisk.

Or. en

Forslag til direktiv
Artikel 208 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 208a

*Fremme af forskning, innovation og
produktion af lægemidler i Unionen*

1. Kommissionen fastlægger en strategi til fremme af forskning, innovation og produktion af lægemidler i Unionen på grundlag af de resultater, der er offentliggjort i den rapport, der er omhandlet i stk. 2. Medlemsstaterne opfordres til at deltage i denne strategi.

2. Senest den ... [et år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] forelægger Kommissionen en konsekvensanalyse, der evaluerer potentielle foranstaltninger, der skal gennemføres på EU-plan og på medlemsstatsplan for at fremme forskning, innovation og produktion af lægemidler i Unionen. Denne rapport skal evaluere virkningen af foranstaltninger såsom a) finansiering og push- og pull- incitamenter, der er rettet mod at fremme forskning og innovation i Unionen, herunder offentlig og privat finansiering af præklinisk og klinisk forskning og innovation, b) offentlig-private partnerskaber inden for forskning og innovation, c) reguleringsmæssig støtte til offentlige forsknings- og innovationsenheder, d) oprettelse af en offentlig facilitet til fremstilling af lægemidler med lav kommercielle interesse, og e) incitamenter til produktion i Unionen. De foreslåede foranstaltninger skal være i overensstemmelse med udviklingen af en strategisk autonomi for Unionen med hensyn til lægemidler.

Ændringsforslag 759**Pernille Weiss****Forslag til direktiv****Artikel 215 – stk. 2 – afsnit 1***Kommissionens forslag*

Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 2, artikel 24, stk. 5, artikel 25, stk. 9, artikel 26, stk. 3, artikel 28, stk. 2 og 3, artikel **27, stk. 3**, artikel 63, stk. 5, artikel 65, stk. 2, artikel 67, stk. 2, artikel 88, stk. 1, artikel 92, stk. 4, artikel 126, stk. 1, artikel 150, stk. 3, artikel 153, stk. 4, artikel 161, artikel 210, stk. 4, og artikel 213, tillægges

Kommissionen for en periode på fem år fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for dette direktivs ikrafttræden].

Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

Ændringsforslag

Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 2, artikel 24, stk. 5, artikel 25, stk. 9, artikel 26, stk. 3, artikel **26a, stk. 4, artikel 27, stk. 3, artikel 28, stk. 2 og 3, artikel 58a, stk. 1**, artikel 63, stk. **4a**, artikel 65, stk. 2, artikel 67, stk. 2, artikel 88, stk. 1, artikel 92, stk. 4, artikel 126, stk. 1, artikel 150, stk. 3, artikel 153, stk. 4, artikel 161, **artikel 207, stk. 1c**, artikel 210, stk. 4, og artikel 213, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for dette direktivs ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

Ændringsforslag 760**Pernille Weiss****Forslag til direktiv****Artikel 215 – stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Delegationen af beføjelser i artikel 4, stk. 2, artikel 24, stk. 5, artikel 25, stk. 9, artikel 26, stk. 3, artikel 27, stk. 3, artikel

Ændringsforslag

3. Delegationen af beføjelser i artikel 4, stk. 2, artikel 24, stk. 5, artikel 25, stk. 9, artikel 26, stk. 3, artikel **26a, stk. 4, artikel**

28, stk. 2 og 3, artikel **63, stk. 5**, artikel 65, stk. 2, artikel 67, stk. 2, artikel 88, stk. 1, artikel 92, stk. 4, artikel 126, stk. 1, artikel 150, stk. 3, artikel 153, stk. 4, artikel 161, artikel 210, stk. 4, og artikel 213 kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

27, stk. 3, artikel 28, stk. 2 og 3, artikel **58a, stk. 1, artikel 63, stk. 4a**, artikel 65, stk. 2, artikel 67, stk. 2, artikel 88, stk. 1, artikel 92, stk. 4, artikel 126, stk. 1, artikel 150, stk. 3, artikel 153, stk. 4, artikel 161, **artikel 207, stk. 1c**, artikel 210, stk. 4, og artikel 213 kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Or. en

Ændringsforslag 761

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Artikel 215 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 2, artikel 26, stk. 3, artikel 24, stk. 5, artikel 28, stk. 2 og 3, artikel **27, stk. 3**, artikel 63, stk. 5, artikel 65, stk. 2, artikel 67, stk. 2, artikel 88, stk. 1, artikel 92, stk. 4, artikel 126, stk. 1, artikel 150, stk. 3, artikel 153, stk. 4, artikel 161, artikel 210, stk. 4, og artikel 213 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Ændringsforslag

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 2, artikel 26, stk. 3, artikel 24, stk. 5, artikel **26a, stk. 4, artikel 27, stk. 3, artikel 28, stk. 2 og 3, artikel 58a, stk. 1**, artikel 63, stk. **4a**, artikel 65, stk. 2, artikel 67, stk. 2, artikel 88, stk. 1, artikel 92, stk. 4, artikel 126, stk. 1, artikel 150, stk. 3, artikel 153, stk. 4, artikel 161, **artikel 207, stk. 1c**, artikel 210, stk. 4, og artikel 213 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-

Ændringsforslag 762
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til direktiv
Artikel 216 – stk. 6

Kommissionens forslag

Kommissionen forelægger senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 10 år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv, herunder en vurdering af opfyldelsen af dets mål og af de fornødne ressourcer til gennemførelse af det.

Ændringsforslag

Kommissionen forelægger senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 10 år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv, herunder en vurdering af opfyldelsen af dets mål og af de fornødne ressourcer til gennemførelse af det, **navnlig for så vidt angår forlængelsen af databeskyttelsesperioden for at tage hensyn til udviklingen inden for videnskabelig viden og innovation.**

Ændringsforslag 763
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Bilag IV – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) lægemidlets navn, også i brailleskrift, efterfulgt af styrke og lægemiddelform samt i givet fald angivelse af, hvorvidt det er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis lægemidlet indeholder op til tre virksomme stoffer, skal det internationale fællesnavn (INN) eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet **være angivet**

Ændringsforslag

a) lægemidlets navn, også i brailleskrift, efterfulgt af styrke og lægemiddelform samt i givet fald angivelse af, hvorvidt det er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis lægemidlet indeholder op til tre virksomme stoffer, skal det internationale fællesnavn (INN) **være angivet, medmindre det allerede udgør en del af lægemidlets navn,** eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet. "

Ændringsforslag 764

Pernille Weiss

Forslag til direktiv

Bilag I – afsnit 1 – punkt 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a) et afsnit med central information, der afspejler resultaterne af høringerne af patientorganisationer for at sikre, at indlægssedlerne er letlæselige, klare og brugervenlige

Or. en

Ændringsforslag 765

Ville Niinistö

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til direktiv

Bilag I – afsnit 1 – punkt 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(8a) for produkter, der indeholder stoffer, der i henhold til bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT), meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB), persistente, mobile og toksiske (PMT), meget persistente og meget mobile (vPvM) eller er hormonforstyrrende, en advarsel om, at forkert brug og bortskaffelse af lægemidlet, bl.a. via toiletter, bidrager til at forringe vandmiljøet [A1].
[A1]Begrundelse: Patienter, sundhedspersoner og farmaceuter skal informeres om indvirkningen på vandmiljøet af produkter, der indeholder PBT-, vPvB-, PMT- og vPvM-stoffer samt hormonforstyrrende stoffer, så de

bortskaffer produkterne ordentligt og kan træffe informerede valg mellem alternative behandlinger.

Or. en