



2023/0132(COD)

1.12.2023

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ 637 - 765

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

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

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

Τροπολογία 637
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) **αξιολόγηση** τεχνολογιών υγείας, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282·

Τροπολογία

ii) **ii) διεξαγωγή αξιολόγησης** τεχνολογιών υγείας, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282·

Or. en

Τροπολογία 638
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) **αξιολόγηση** τεχνολογιών υγείας, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282·

Τροπολογία

ii) **ii) διεξαγωγή αξιολόγησης** τεχνολογιών υγείας, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282·

Or. en

Τροπολογία 639
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) **αξιολόγηση** τεχνολογιών υγείας, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282·

Τροπολογία

ii) **ii) διεξαγωγή αξιολόγησης** τεχνολογιών υγείας, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282·

Or. en

Τροπολογία 640
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) **αξιολόγηση** τεχνολογιών υγείας, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282·

Τροπολογία

ii) **ii) διεξαγωγή αξιολόγησης** τεχνολογιών υγείας, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282·

Or. en

Τροπολογία 641
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) **τιμολόγηση και επιστροφή** δαπανών·

Τροπολογία

διαγράφεται·

Or. en

Τροπολογία 642
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) **τιμολόγηση και επιστροφή** δαπανών·

Τροπολογία

διαγράφεται·

Or. en

Τροπολογία 643
Henna Virkkunen

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii) τιμολόγηση και επιστροφή δαπανών·

διαγράφεται·

Or. en

Αιτιολόγηση

Μια σαφώς καθορισμένη εξαίρεση Bolar που θα εξορθολογίζει τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης είναι ζωτικής σημασίας. Θα πρέπει

να καλύπτει απολύτως αναγκαίες δραστηριότητες, ακόμη και όταν διεξάγονται από τρίτους με αντιδραστικό

τρόπο, διατηρώντας παράλληλα ακριβές πεδίο εφαρμογής για την πρόληψη των καταχρήσεων. Ωστόσο, δεν δικαιολογείται η επέκταση της εξαίρεσης Bolar

ώστε να καλύπτει εμπορικές ή προεμπορικές ενέργειες σε εθνικό επίπεδο, όπως

οι αιτήσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Μια τέτοια επέκταση θα διευκόλυνε μόνο

την κυκλοφορία προϊόντων με γνώμονα τον κίνδυνο, θέτοντας σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη και

υπονομεύοντας την αξιοπιστία τους.

Τροπολογία 644
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii) τιμολόγηση και επιστροφή δαπανών·

iii) εξασφάλιση έγκρισης τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών.

Or. en

Τροπολογία 645
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii) *τιμολόγηση και επιστροφή*
δαπανών·

iii) *εξασφάλιση έγκρισης τιμολόγησης*
και επιστροφής δαπανών·

Or. en

Τροπολογία 646
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii) *τιμολόγηση και επιστροφή*
δαπανών·

iii) *εξασφάλιση έγκρισης τιμολόγησης*
και επιστροφής δαπανών

Or. en

Τροπολογία 647
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii) *τιμολόγηση και επιστροφή*
δαπανών·

iii) *εξασφάλιση έγκρισης τιμολόγησης*
και επιστροφής δαπανών·

Or. en

Τροπολογία 648
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 — παράγραφος 1 — στοιχείο α — σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii-α) συμμετοχή σε δημόσιους και ιδιωτικούς διαγωνισμούς φαρμάκων για τα οποία η εκπλήρωση των υποχρεώσεων που καθορίζονται στην προσφορά θα αρχίσει μετά τη λήξη των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας·

Or. en

Τροπολογία 649

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 85 — παράγραφος 1 — στοιχείο α — σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii-α) συμμετοχή σε δημόσιους και ιδιωτικούς διαγωνισμούς φαρμάκων για τα οποία η εκπλήρωση των υποχρεώσεων που καθορίζονται στην προσφορά θα αρχίσει μετά τη λήξη των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας·

Or. en

Τροπολογία 650

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 85 — παράγραφος 1 — στοιχείο α — σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii-α) διευκόλυνση της δημόσιας και ιδιωτικής προμήθειας φαρμάκων μετά τη λήξη των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας

Or. en

Τροπολογία 651
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 — παράγραφος 1 — στοιχείο α — σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii-α) διευκόλυνση της δημόσιας και ιδιωτικής προμήθειας φαρμάκων μετά τη λήξη των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας·

Or. en

Τροπολογία 652
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 — παράγραφος 1 — στοιχείο α — σημείο iii β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiiβ) τη συμμόρφωση με οποιεσδήποτε άλλες κανονιστικές ή διοικητικές απαιτήσεις που είναι αναγκαίες για τον σκοπό της διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά της Ένωσης ή για εξαγωγή σε αγορές τρίτων χωρών, μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

Or. en

Τροπολογία 653
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 — παράγραφος 1 — στοιχείο α — σημείο iii β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiiβ) τη συμμόρφωση με οποιεσδήποτε άλλες κανονιστικές ή διοικητικές απαιτήσεις που είναι αναγκαίες για τον σκοπό της διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά της Ένωσης ή για εξαγωγή σε αγορές τρίτων χωρών, μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

Or. en

Τροπολογία 654
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 — παράγραφος 1 — στοιχείο α — σημείο iii β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiiβ) συμμόρφωση με οποιαδήποτε άλλη κανονιστική ή διοικητική απαίτηση στην Ένωση ή αλλού·

Or. en

Τροπολογία 655
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 — παράγραφος 1 — στοιχείο α — σημείο iii β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiiβ) συμμόρφωση με οποιαδήποτε άλλη κανονιστική ή διοικητική απαίτηση στην Ένωση ή αλλού·

Or. en

Τροπολογία 656
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 85 — παράγραφος 1 — στοιχείο α — σημείο iii γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**III γ) διασφάλιση των επακόλουθων
πρακτικών απαιτήσεων που συνδέονται
με τις προαναφερόμενες δραστηριότητες**

Or. en

**Τροπολογία 657
Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**β) δραστηριότητες που διεξάγονται
αποκλειστικά για τους σκοπούς που
αναφέρονται στο στοιχείο α) οι οποίες
μπορεί να καλύπτουν την υποβολή
αίτησης για άδεια κυκλοφορίας και την
προσφορά, την παρασκευή, την πώληση,
την προμήθεια, την αποθήκευση, την
εισαγωγή, τη χρήση και την αγορά
κατοχυρωμένων με δίπλωμα
ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων,
μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές
και παρόχους υπηρεσιών.**

διαγράφεται·

Or. en

**Τροπολογία 658
Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**β) δραστηριότητες που διεξάγονται
αποκλειστικά για τους σκοπούς που
αναφέρονται στο στοιχείο α) οι οποίες
μπορεί να καλύπτουν την υποβολή
αίτησης για άδεια κυκλοφορίας και την**

διαγράφεται·

προσφορά, την παρασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η διαγραφή προορίζεται μόνο για την εσωτερική συνοχή της δομής του άρθρου όπως τροποποιήθηκε από τους βουλευτές του ΕΚ. Το απαλειφθέν περιεχόμενο επανέρχεται σε τροποποιημένη μορφή σε μεταγενέστερη τροπολογία (παράγραφος 1α νέα) διότι η πρόθεση είναι να δημιουργηθεί ως νέα παράγραφος.

Τροπολογία 659 Pilar del Castillo Vera

Πρόταση οδηγίας Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στο στοιχείο α) οι οποίες μπορεί να καλύπτουν την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας και την προσφορά, την παρασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.

Τροπολογία

β) δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στο στοιχείο α) οι οποίες μπορεί να καλύπτουν την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας και την προσφορά, την παρασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, **την εξαγωγή**, τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών. **Η εξαίρεση αυτή δεν καλύπτει τη διάθεση των φαρμάκων στην αγορά κράτους μέλους, ενώ στο εν λόγω κράτος μέλος ισχύουν σχετικά δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας.**

Or. en

Τροπολογία 660
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στο στοιχείο α) **οι οποίες μπορεί να καλύπτουν την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας και την προσφορά, την παρασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.**

Τροπολογία

β) δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στο στοιχείο α) καλύπτουν την προσφορά, την **κατασκευή**, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, **την εξαγωγή**, τη χρήση και την αγορά φαρμάκων ή **διαδικασιών**, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.

Or. en

Τροπολογία 661
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στο στοιχείο α) οι οποίες μπορεί να καλύπτουν την **υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας και την προσφορά, την παρασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.**

Τροπολογία

β) δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στο στοιχείο α) οι οποίες μπορεί να καλύπτουν την παρασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.

Or. en

Τροπολογία 662
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στο στοιχείο α) οι οποίες μπορεί να καλύπτουν την **υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας και την προσφορά, την** παρασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.

Τροπολογία

β) δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στο στοιχείο α) οι οποίες μπορεί να καλύπτουν την παρασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.

Or. en

Τροπολογία 663
Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στο στοιχείο α) οι οποίες **μπορεί να** καλύπτουν την **υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας και την** προσφορά, την παρασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.

Τροπολογία

β) δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στο στοιχείο α) οι οποίες καλύπτουν την προσφορά, την παρασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, **την εξαγωγή,** τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.

Or. en

Τροπολογία 664
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

οι δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πρώτο εδάφιο περιλαμβάνουν την προσφορά, την κατασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη χρήση και την αγορά προϊόντων ή διαδικασιών, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.

Or. en

Τροπολογία 665
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πρώτο εδάφιο μπορούν να περιλαμβάνουν την προσφορά, την κατασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη χρήση και την αγορά προϊόντων ή διαδικασιών, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.

Or. en

Τροπολογία 666
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η εξαίρεση αυτή δεν καλύπτει τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων που *προκύπτουν από τέτοιες δραστηριότητες*.

Η εξαίρεση αυτή δεν καλύπτει τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά **κράτους μέλους**, ενώ στο εν λόγω κράτος μέλος ισχύουν σχετικά δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς που αναφέρονται στο στοιχείο α).

Or. en

Τροπολογία 667
Cristian-Silviu Buşoi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η εξαίρεση αυτή δεν καλύπτει τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων που *προκύπτουν από τέτοιες δραστηριότητες*.

Τροπολογία

Η εξαίρεση αυτή δεν καλύπτει τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά **κράτους μέλους**, ενώ στο εν λόγω κράτος μέλος ισχύουν σχετικά δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, των φαρμάκων που παρασκευάζονται για τους προαναφερόμενους σκοπούς.

Or. en

Τροπολογία 668
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η εξαίρεση αυτή δεν καλύπτει τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων που προκύπτουν από τέτοιες δραστηριότητες.

Τροπολογία

Η εξαίρεση αυτή δεν καλύπτει τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων που προκύπτουν από τέτοιες δραστηριότητες *πριν από τη λήξη του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας*.

Τροπολογία 669
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η εξαίρεση αυτή δεν καλύπτει τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων που προκύπτουν από τέτοιες δραστηριότητες.

Τροπολογία

Η εξαίρεση αυτή δεν καλύπτει τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων που προκύπτουν από τέτοιες δραστηριότητες **πριν από τη λήξη του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας.**

Or. en

Τροπολογία 670
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 85α

Οι αιτήσεις, οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων και οι αποφάσεις για τη ρύθμιση των αδειών κυκλοφορίας ή των τιμών γενόσημων, βιομοειδών φαρμάκων, ισχίων και βιοϊσοδυναμιών ή για τον καθορισμό της υπαγωγής τους στο πεδίο εφαρμογής του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας για φάρμακα θεωρούνται από τα κράτη μέλη κανονιστικές ή διοικητικές διαδικασίες οι οποίες, ως τέτοιες, είναι ανεξάρτητες από την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Η προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας δεν αποτελεί έγκυρο λόγο απόρριψης, αναστολής, καθυστέρησης, ανάκλησης ή ανάκλησης αποφάσεων που

αφορούν άδειες κυκλοφορίας, την τιμή των γενόσημων, βιομοειδών φαρμάκων, ισχίων και βιοϊσοδυναμιών ή την υπαγωγή τους στο δημόσιο σύστημα ασφάλισης υγείας. Οι αιτήσεις, οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων και οι αποφάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν υπόκεινται σε όρους που εκθέτουν τους αιτούντες σε κίνδυνο παραβίασης των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της νομοθεσίας της Ένωσης και των εθνικών νομοθεσιών για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας.

Or. en

Τροπολογία 671
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 85α

Απαγόρευση σύνδεσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Τα κράτη μέλη, κατά τη διεξαγωγή κανονιστικών ή διοικητικών διαδικασιών όσον αφορά δραστηριότητες που διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 85, δεν επιβάλλουν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ως έγκυρος λόγος άρνησης, αναστολής, καθυστέρησης, ανάκλησης ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας, αποφάσεων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών ή προσφορών που αφορούν δημόσιες και ιδιωτικές προμήθειες φαρμάκων.

Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παύσει να εμπορεύεται ένα φάρμακο στην Ένωση, η Επιτροπή διαθέτει δικαίωμα δημόσιας αγοράς για όλα τα συναφή

Τροπολογία 672
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 85α

Απαγόρευση σύνδεσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

1. Τα κράτη μέλη, κατά τη διεξαγωγή κανονιστικών ή διοικητικών διαδικασιών όσον αφορά δραστηριότητες που διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 85, δεν επιβάλλουν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ως έγκυρος λόγος άρνησης, αναστολής, καθυστέρησης, ανάκλησης ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας, αποφάσεων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών ή προσφορών που αφορούν δημόσιες και ιδιωτικές προμήθειες φαρμάκων.

2. Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παύσει να εμπορεύεται ένα φάρμακο στην Ένωση, η Επιτροπή διαθέτει δικαίωμα δημόσιας αγοράς για όλα τα συναφή δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

Τροπολογία 673
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 86 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Όταν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των

Όταν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των

μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2 του [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί].

μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2 του [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί]. **Όταν το συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας αφορά ασθένεια διαφορετική από εκείνη για την οποία προορίζεται το φάρμακο για τους ενήλικες, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται παράταση 12 μηνών.**

Or. en

Τροπολογία 674
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 86 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Όταν το συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας διεξάγεται σε σχέση με νόσο διαφορετική από εκείνη για την οποία προορίζεται το φάρμακο στον ενήλικο πληθυσμό, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται παράταση 12 μηνών που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2 του [κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 — Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από νέα πράξη όταν εκδοθεί].

Or. en

Τροπολογία 675
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 86 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν, παρά την ολοκλήρωση του συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη για παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Τροπολογία

Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται επίσης όταν, παρά την ολοκλήρωση του συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη για παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Or. en

Τροπολογία 676
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 86 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Οι περίοδοι παράτασης που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο δεν ισχύουν για τα ορφανά φάρμακα που έχουν επιλέξει και έχουν επωφεληθεί από την επέκταση της εμπορικής αποκλειστικότητας που προβλέπεται στο άρθρο 72 παράγραφος 3 του [αναθεωρημένου κανονισμού 726/2004].

Τροπολογία

Or. en

Τροπολογία 677
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Άρθρο 86α

**Μέτρηση της πρόσβασης σε
φαρμακευτικά προϊόντα εντός της ΕΕ**

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει αντικειμενικούς και ειδικούς δείκτες για τη μέτρηση της πρόσβασης σε φάρμακα εντός της ΕΕ. Οι δείκτες που σχετίζονται με την πρόσβαση σε φάρμακα θα πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη διαθεσιμότητα, το σύστημα υγείας και την οικονομική προσιτότητα και την προσβασιμότητα των φαρμάκων από τους ασθενείς.

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι εν λόγω δείκτες είναι τεκμηριωμένοι, μετρήσιμοι και επανεξετάζονται τακτικά ώστε να αντικατοπτρίζουν το εξελισσόμενο τοπίο της υγειονομικής περίθαλψης εντός της ΕΕ. Επιπλέον, η Επιτροπή διασφαλίζει την υπέρβαση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των δεδομένων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, ώστε να αποφεύγονται οι εκτιμήσεις στρέβλωσης.

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, συντάσσει πενταετή έκθεση σχετικά με την κατάσταση της πρόσβασης σε φάρμακα εντός της Ένωσης. Η έκθεση αυτή αναλύει διεξοδικά τους δείκτες που ορίζονται στην παράγραφο 1, αξιολογώντας την αποτελεσματικότητά τους όσον αφορά τη μέτρηση της πρόσβασης σε φάρμακα. Η Επιτροπή δημιουργεί επίσης δημόσια βάση δεδομένων για την ετήσια επικαιροποίηση των παραμέτρων που ορίζονται στην πενταετή έκθεση.

Or. en

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 87 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — στοιχείο γ — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

να διεξαγάγει μετεγκριτική μελέτη εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου ή συλλογή δεδομένων παρακολούθησης ή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση, εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής, λόγω εγκεκριμένου φαρμάκου ή σχετικής δραστικής ουσίας.

Τροπολογία

να διεξαγάγει μετεγκριτική μελέτη εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου ή συλλογή δεδομένων παρακολούθησης ή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση, εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής, λόγω εγκεκριμένου φαρμάκου ή σχετικής δραστικής ουσίας. ***Τα μέτρα αυτά μπορούν να επιβληθούν τόσο στις αρχικές άδειες κυκλοφορίας όσο και κατόπιν επανεξέτασης όταν έχει εντοπιστεί κίνδυνος για το περιβάλλον.***

Or. en

Τροπολογία 679

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 89 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. **O** κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να ενσωματώσει στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει οποιουδήποτε όρους σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα αναφέρονται στα άρθρα 44, 45 και 87.

Τροπολογία

1. κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να ενσωματώσει στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει οποιουδήποτε όρους σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα αναφέρονται στα άρθρα 44, 45 και 87 ***(1α και β)***.

Or. en

Τροπολογία 680

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 92 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Οι διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων για τροποποιήσεις είναι ανάλογες του σχετικού κινδύνου και του αντικτύπου. Οι εν λόγω διαδικασίες κυμαίνονται από διαδικασίες που επιτρέπουν εφαρμογή μόνο μετά την έγκριση βάσει πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης, μέχρι διαδικασίες που επιτρέπουν άμεση εφαρμογή και μεταγενέστερη γνωστοποίηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια αρχή. Οι διαδικασίες αυτές μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν επικαιροποιήσεις από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας των πληροφοριών του που τηρούνται σε βάση δεδομένων.

Τροπολογία

3. Οι διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων για τροποποιήσεις είναι ανάλογες του σχετικού κινδύνου και του αντικτύπου. Οι εν λόγω διαδικασίες κυμαίνονται από διαδικασίες που επιτρέπουν εφαρμογή μόνο μετά την έγκριση βάσει πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης, μέχρι διαδικασίες που επιτρέπουν άμεση εφαρμογή και μεταγενέστερη γνωστοποίηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια αρχή. Οι διαδικασίες αυτές μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν επικαιροποιήσεις από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας των πληροφοριών του που τηρούνται σε βάση δεδομένων.
Προβλέπονται επίσης ταχείες διαδικασίες αξιολόγησης για παραλλαγές που παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον από την άποψη της δημόσιας υγείας και ιδίως από την άποψη της θεραπευτικής καινοτομίας.

Or. en

Αιτιολόγηση

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 an unmet needs in these areas should be eligible for an accelerated assessment.

Τροπολογία 681
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 94 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Με βάση σχετικές παιδιατρικές κλινικές μελέτες που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷⁶, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να τροποποιούν αναλόγως την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου και να επικαιροποιούν την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υποβαλλόμενες μελέτες και, ενδεχομένως, τον αντίκτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

⁷⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

1. Με βάση σχετικές παιδιατρικές κλινικές μελέτες που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷⁶, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν, **έπειτα από διαβούλευση με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας**, να τροποποιούν αναλόγως την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου και να επικαιροποιούν την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υποβαλλόμενες μελέτες και, ενδεχομένως, τον αντίκτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

⁷⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

Or. en

Τροπολογία 682

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 97 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ε α) διευκόλυνση της μείωσης των βλαβών από ανεπιθύμητα συμβάντα μέσω της ανάπτυξης και της εφαρμογής διορθωτικών σχεδίων ασφάλειας των ασθενών για ασφαλή χορήγηση και χειρισμό φαρμάκων, τα οποία μπορούν να περιλαμβάνουν την ανάπτυξη ψηφιακών συστημάτων ασφάλειας φαρμάκων σε

Τροπολογία 683
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 101 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. *Η* διαχείριση της χρηματοδότησης η οποία προορίζεται για δραστηριότητες σχετικές με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η λειτουργία δικτύων επικοινωνίας και η εποπτεία της αγοράς θα τελούν υπό τον διαρκή έλεγχο των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία τους κατά την εκτέλεση των ανωτέρω δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης.

Τροπολογία

1. διαχείριση της χρηματοδότησης η οποία προορίζεται για δραστηριότητες σχετικές με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η λειτουργία δικτύων επικοινωνίας και η εποπτεία της αγοράς θα τελούν υπό τον διαρκή έλεγχο των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία τους κατά την εκτέλεση των ανωτέρω δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης.

Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εγγυώνται ότι τουλάχιστον το 10 % των εν λόγω δραστηριοτήτων και ταμείων επικεντρώνονται σε παιδιατρικούς πληθυσμούς

Τροπολογία 684
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 104 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες προς το κοινό παρουσιάζονται με αντικειμενικό τρόπο και δεν είναι παραπλανητικές.

Τροπολογία

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες προς το κοινό παρουσιάζονται με αντικειμενικό τρόπο και δεν είναι παραπλανητικές **και ότι παρουσιάζονται σε σαφή και προσαρμοσμένη γλώσσα.**

Τροπολογία 685

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 105 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να αρνούνται να λάβουν υπόψη αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικά ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο από ασθενείς ή επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Τροπολογία

2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να αρνούνται να λάβουν υπόψη αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικά ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο από ασθενείς, **φροντιστές ή άλλα σχετικά πρόσωπα, όπως μέλη της οικογένειας,** ή επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Or. en

Τροπολογία 686

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 105 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να αρνούνται να λάβουν υπόψη αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικά ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο από ασθενείς ή επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Τροπολογία

2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να αρνούνται να λάβουν υπόψη αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικά ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο από ασθενείς, **φροντιστές ή άλλα σχετικά πρόσωπα, όπως μέλη της οικογένειας,** ή επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Or. en

Τροπολογία 687

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 105 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να αρνούνται να λάβουν υπόψη αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικά ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο από ασθενείς ή επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Τροπολογία

2. **2.** Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να αρνούνται να λάβουν υπόψη αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικά ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο από ασθενείς, **φροντιστές** ή επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Or. en

Τροπολογία 688
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 106 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κάθε κράτος μέλος καταχωρίζει όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται στην επικράτειά του και οι οποίες του αναφέρονται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από ασθενείς. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με όλα τα εγκεκριμένα φάρμακα και τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφοι 1 ή 2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ενεργό συμμετοχή των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, στην παρακολούθηση της εξέλιξης οποιωνδήποτε αναφορών λαμβάνουν προκειμένου να τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου 97 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε).

Τροπολογία

Κάθε κράτος μέλος καταχωρίζει όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται στην επικράτειά του και οι οποίες του αναφέρονται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από ασθενείς. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με όλα τα εγκεκριμένα φάρμακα και τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφοι 1 ή 2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ενεργό συμμετοχή των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, στην παρακολούθηση της εξέλιξης οποιωνδήποτε αναφορών λαμβάνουν προκειμένου να τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου 97 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε), **και επιδιώκουν να ενημερώνουν απευθείας τα ενδιαφερόμενα μέρη που ανέφεραν εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου σχετικά με τις αποφάσεις που λαμβάνονται σε σχέση με**

την ασφάλεια του φαρμάκου.

Or. en

Τροπολογία 689
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 112 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 112α

Φάρμακα υπό πρόσθετη παρακολούθηση

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, καταρτίζει, διατηρεί και δημοσιοποιεί κατάλογο φαρμάκων που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει τις διεθνείς κοινόχρηστες ονομασίες και τις δραστικές ουσίες:

α) των φαρμάκων που εγκρίνονται στην Ένωση τα οποία περιέχουν νέα δραστική ουσία η οποία δεν αποτελούσε τμήμα της σύνθεσης κανενός φαρμάκου εγκεκριμένου στην Ένωση.

β) κάθε βιολογικό φάρμακο που δεν καλύπτεται από το στοιχείο α) και το οποίο εγκρίθηκε μετά την [ημερομηνία εφαρμογής].

γ) φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, υπό τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο στ), στο άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή στα άρθρα 18, 19, 30 ή 113.

δ) φαρμάκων που εγκρίνονται βάσει της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], υπό τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 21α πρώτο εδάφιο στοιχεία β) και γ), στο άρθρο 22, ή στο άρθρο 22α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) αυτής.

Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή

φαρμακοεπαγρύπνησης – αξιολόγησης κινδύνου, φάρμακα που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού, υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα) ή γγ), στο άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχείο β) και στο άρθρο 21 παράγραφος 2, μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας εθνικής αρχής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης – αξιολόγησης κινδύνου, φάρμακα που εγκρίνονται δυνάμει της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 21α πρώτο εδάφιο στοιχεία α), δ), ε) ή στ), στο άρθρο 22α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) ή στο άρθρο 104α παράγραφος 2 αυτής, μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

2. Ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει ηλεκτρονικό σύνδεσμο που παραπέμπει στις πληροφορίες για το προϊόν και στη σύνοψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός αφαιρεί το φάρμακο από τον κατάλογο πέντε έτη μετά την ημερομηνία αναφοράς της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK]. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και δ) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός αφαιρεί από τον κατάλογο ένα φάρμακο μόλις εκπληρωθούν οι όροι.

4. Για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών περιλαμβάνουν την ακόλουθη δήλωση: «Το φάρμακο αυτό

τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση». Της δήλωσης προηγείται ανεστραμμένο μαύρο τρίγωνο και ακολουθεί τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση.

5. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές, αναπτύσσει και διεξάγει εκστρατείες ευαισθητοποίησης σχετικά με την προώθηση πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα που τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση. Οι εκστρατείες αυτές αποσκοπούν στην ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των ασθενών, των καταναλωτών και του ευρέος κοινού σχετικά με το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης και την πρόσθετη παρακολούθηση των φαρμάκων.

Or. en

Τροπολογία 690

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 123 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με μετεγκριτικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα.

Τροπολογία

β) επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με μετεγκριτικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα, **μετά τη διαδικασία διαβούλευσης που θεσπίστηκε βάσει του άρθρου 162 του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 726/2004].**

Or. en

Τροπολογία 691

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 143 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α α) εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων της διαδικασίας κατασκευής του προϊόντος·

Or. en

Τροπολογία 692

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 143 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(β α) απόδειξη ότι η εφοδιαστική αλυσίδα του προϊόντος είναι διαφοροποιημένη, προσδιορίζοντας εναλλακτικές λύσεις για κάθε συστατικό·

Or. en

Τροπολογία 693

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 147 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α α) να διατηρεί την αγορά επαρκώς εξοπλισμένη με τα καταχωρημένα προϊόντα, με κατάλληλο και συνεχή τρόπο, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών·

Or. en

Τροπολογία 694

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 147 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ζ) χρησιμοποιούν μόνο δραστικές ουσίες που έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική για τις δραστικές ουσίες και έχουν διανεμηθεί σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διανομής για τις δραστικές ουσίες·

Τροπολογία

ζ) χρησιμοποιούν μόνο δραστικές ουσίες που έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική για τις δραστικές ουσίες και έχουν διανεμηθεί σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διανομής για τις δραστικές ουσίες, ***οι οποίες περιλαμβάνουν αξιόπιστη, συνεχή και έγκαιρη παράδοση των δραστικών ουσιών στους κατόχους άδειας παρασκευής·***

Or. en

Τροπολογία 695

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 147 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — στοιχείο ι α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ι α) συμμορφώνονται με τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 4. Στο πλαίσιο αυτό, συμμορφώνονται και επιτρέπουν στους εκπροσώπους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών να έχουν ανά πάσα στιγμή πρόσβαση στις εγκαταστάσεις παραγωγής τους, στους χώρους και σε οποιεσδήποτε υπαίθριες εγκαταστάσεις και λύματα. Η υποχρέωση αυτή ισχύει επίσης όταν πραγματοποιείται αποκεντρωμένη κατασκευή ή δοκιμή.

Or. en

Τροπολογία 696

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 147 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — στοιχείο ι α (νέο)

ι α) χρήση κατάλληλου συστήματος επεξεργασίας λυμάτων.

Or. en

Τροπολογία 697

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 147 — παράγραφος 1 — εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Για τους σκοπούς των στοιχείων στ) και ζ), οι κάτοχοι αδειών παρασκευής επαληθεύουν τη συμμόρφωση του παρασκευαστή ή των διανομέων δραστικών ουσιών με την ορθή παρασκευαστική πρακτική και την ορθή πρακτική διανομής, διενεργώντας ελέγχους στις εγκαταστάσεις παρασκευής και διανομής του παρασκευαστή και των διανομέων δραστικών ουσιών. Οι κάτοχοι αδειών παρασκευής επαληθεύουν τη συμμόρφωση αυτή είτε οι ίδιοι είτε μέσω μιας οντότητας που ενεργεί για λογαριασμό τους κατόπιν σύμβασης.

Για τους σκοπούς των στοιχείων στ) και ζ), οι κάτοχοι αδειών παρασκευής επαληθεύουν τη συμμόρφωση του παρασκευαστή ή των διανομέων δραστικών ουσιών με την ορθή παρασκευαστική πρακτική και την ορθή πρακτική διανομής, διενεργώντας ελέγχους στις εγκαταστάσεις παρασκευής και διανομής του παρασκευαστή και των διανομέων δραστικών ουσιών. Οι κάτοχοι αδειών παρασκευής επαληθεύουν τη συμμόρφωση αυτή είτε οι ίδιοι είτε μέσω μιας οντότητας που ενεργεί για λογαριασμό τους κατόπιν σύμβασης.

Οι κάτοχοι άδειας παρασκευής μπορούν να διαφοροποιήσουν τις συμβάσεις τους με τον παραγωγό ή τους διανομείς δραστικών ουσιών, εάν αυτό απαιτείται για να εξασφαλιστεί επαρκής, συνεχής και έγκαιρη παροχή για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις παροχής δημόσιας υπηρεσίας που υπέχουν.

Or. en

Τροπολογία 698

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 148 – παράγραφος 8 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

8. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που εποπτεύει την αποκεντρωμένη εγκατάσταση σύμφωνα με την παράγραφο 4 *συνεργάζεται* με τις *αρμόδιες* αρχές που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των δραστηριοτήτων *παρασκευής* ή δοκιμών δυνάμει άλλων πράξεων της Ένωσης όσον αφορά τα ακόλουθα:

8. *Προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία των αποκεντρωμένων χώρων με δραστηριότητες σχετικές με άλλα νομικά πλαίσια της Ένωσης*, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που εποπτεύει την αποκεντρωμένη εγκατάσταση σύμφωνα με την παράγραφο 4 *συντονίζει τις δραστηριότητες και τα εποπτικά τους καθήκοντα* με τις *σχετικές* αρχές που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των δραστηριοτήτων *κατασκευής* ή δοκιμών δυνάμει άλλων πράξεων της Ένωσης όσον αφορά τα ακόλουθα:

Or. en

Τροπολογία 699

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 148 – εδάφιο 8 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

8 α. *Οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 8 εγγυώνται ότι οι τρόποι συντονισμού δεν επηρεάζουν αρνητικά την προετοιμασία θεραπειών SoHO σε επίπεδο κράτους μέλους.*

Or. en

Τροπολογία 700

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 148 — παράγραφος 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

9. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές

9. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές

του κράτους μέλους που εποπτεύουν τις κεντρικές και αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις **μπορούν να** συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνη για την εποπτεία της άδειας κυκλοφορίας.

του κράτους μέλους που εποπτεύουν τις κεντρικές και αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνη για την εποπτεία της άδειας κυκλοφορίας.

Or. en

Τροπολογία 701

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 159 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος τρίτης χώρας, εκτιμά κατά πόσον το κανονιστικό πλαίσιο της εν λόγω τρίτης χώρας που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο της Ένωσης.

Τροπολογία

Η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος τρίτης χώρας, εκτιμά κατά πόσον το κανονιστικό πλαίσιο της εν λόγω τρίτης χώρας που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, **των εργαζομένων και του περιβάλλοντος** ισοδύναμο με εκείνο της Ένωσης.

Or. en

Τροπολογία 702

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 159 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) τους κανόνες της χώρας ως προς την ορθή παρασκευαστική πρακτική·

Τροπολογία

α) τους κανόνες της χώρας ως προς την ορθή παρασκευαστική πρακτική· **συμπεριλαμβανομένων των τοπικών περιβαλλοντικών προτύπων κατασκευής, των προτύπων για την υγεία στην εργασία και των εργασιακών δικαιωμάτων·**

Τροπολογία 703
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 160 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή **δύναται να** εκδίδει εκτελεστικές πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 214 παράγραφος 2, για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας, προσδιορίζοντας:

Τροπολογία

Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 214 παράγραφος 2, για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας, προσδιορίζοντας:

Or. en

Τροπολογία 704
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 160 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(β α) αρχές και μέτρα για τη μείωση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων και των δραστικών ουσιών κατά την παρασκευή και τη διανομή

Or. en

Τροπολογία 705
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 160 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κατά περίπτωση, οι αρχές αυτές **προσδιορίζονται σύμφωνα** με τις αρχές ορθών πρακτικών που έχουν θεσπιστεί βάσει οποιουδήποτε άλλου νομικού

Τροπολογία

Κατά περίπτωση, οι αρχές αυτές **εθνογραμμίζονται** με τις αρχές ορθών πρακτικών που έχουν θεσπιστεί βάσει οποιουδήποτε άλλου νομικού πλαισίου της

Τροπολογία 706
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 163 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ώστε η χονδρική διανομή φαρμάκων να εξαρτάται από την κατοχή άδειας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων (στο εξής: άδεια χονδρικής διανομής). Στην άδεια χονδρικής διανομής αναφέρονται οι χώροι, **τα φάρμακα** και οι δραστηριότητες χονδρικής πώλησης για τα οποία ισχύει.

Τροπολογία

1. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ώστε η χονδρική διανομή φαρμάκων να εξαρτάται από την κατοχή άδειας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων (στο εξής: άδεια χονδρικής διανομής). Στην άδεια χονδρικής διανομής αναφέρονται οι χώροι, **οι κατηγορίες φαρμάκων** και οι δραστηριότητες χονδρικής πώλησης για τα οποία ισχύει.

Τροπολογία 707
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 166 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) προμηθεύονται, μεταξύ άλλων μέσω χρηματοπιστωτικών συναλλαγών, **φάρμακα μόνον από πρόσωπα που κατέχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής διανομής στην Ένωση ή άδεια παρασκευής που αναφέρεται στο άρθρο 163 παράγραφος 3.**

Τροπολογία

γ) προμηθεύονται, μεταξύ άλλων μέσω χρηματοπιστωτικών συναλλαγών, **(εκτός από την περίπτωση χρηματοπιστωτικών συναλλαγών για ισοδύναμες δραστηριότητες. Τα κράτη μέλη βασίζονται στις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων για να διασφαλίζουν ότι οι χονδρέμποροι συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις προμήθειας που υπέχουν.**

Τροπολογία 708
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 166 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) προμηθεύουν, μεταξύ άλλων μέσω χρηματοπιστωτικών συναλλαγών, φάρμακα μόνο σε πρόσωπα που έχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής διανομής ή έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό·

Τροπολογία

δ) προμηθεύουν, μεταξύ άλλων μέσω χρηματοπιστωτικών συναλλαγών **(εκτός από την περίπτωση χρηματοπιστωτικών συναλλαγών εντός του ίδιου ομίλου επιχειρήσεων)**, φάρμακα μόνο σε πρόσωπα που έχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής διανομής ή έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό·

Or. en

Τροπολογία 709
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 166 — εδάφιο 1 — στοιχείο ζ — σημείο ν

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ν) τον αριθμό παρτίδας των φαρμάκων τουλάχιστον για φάρμακα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 67·

Τροπολογία

ν) τον αριθμό παρτίδας **και σειράς** των φαρμάκων τουλάχιστον για φάρμακα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 67·

Or. en

Τροπολογία 710
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 166 – παράγραφος 1 – στοιχείο ιβ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ιβ) εξασφαλίζουν διαρκώς τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με επαρκή ποικιλία φαρμάκων κατάλληλων για την κάλυψη των απαιτήσεων ενός γεωγραφικά καθορισμένου εδάφους και την παράδοση των ζητούμενων προμηθειών σ' όλη την έκταση του εν λόγω εδάφους, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, το οποίο ορίζεται στην εθνική νομοθεσία·

διαγράφεται·

Or. en

Αιτιολόγηση

Βλέπε τροπολογία στο άρθρο 166 — παράγραφος 1 α (νέα).

Τροπολογία 711
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 166 – παράγραφος 1 – στοιχείο ιγ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ιγ) συνεργάζονται με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την ασφάλεια του εφοδιασμού.

ιγ) συνεργάζονται με **όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, μεταξύ άλλων και με** τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την ασφάλεια του εφοδιασμού.

Or. en

Τροπολογία 712
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 166 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1 α. Τα κράτη μέλη ορίζουν κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης, οι οποίοι εξασφαλίζουν διαρκώς τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με επαρκή ποικιλία

φαρμάκων κατάλληλων για την κάλυψη των απαιτήσεων ενός γεωγραφικά καθορισμένου εδάφους και την παράδοση των ζητούμενων προμηθειών σ' όλη την έκταση του εν λόγω εδάφους, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, το οποίο ορίζεται στην εθνική νομοθεσία.

Or. en

Τροπολογία 713
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 167 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Όσον αφορά την προμήθεια φαρμάκων σε φαρμακοποιούς και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό, τα κράτη μέλη δεν επιβάλλουν στον κάτοχο της άδειας χονδρικής διανομής, η οποία έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος, καμία υποχρέωση, και ιδίως υποχρέωση παροχής δημόσιας υπηρεσίας, αυστηρότερη από εκείνες που επιβάλλουν στα πρόσωπα στα οποία τα κράτη αυτά έχουν χορηγήσει άδεια άσκησης ισοδύναμης δραστηριότητας.

Τροπολογία

1. Όσον αφορά την προμήθεια φαρμάκων σε φαρμακοποιούς και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό, τα κράτη μέλη δεν επιβάλλουν στον κάτοχο της άδειας χονδρικής διανομής, η οποία έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος, καμία υποχρέωση, και ιδίως υποχρέωση παροχής δημόσιας υπηρεσίας, αυστηρότερη από εκείνες που επιβάλλουν στα πρόσωπα στα οποία τα κράτη αυτά έχουν χορηγήσει άδεια άσκησης ισοδύναμης δραστηριότητας. ***Τα κράτη μέλη βασίζονται στις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων για να διασφαλίζουν ότι οι χονδρέμποροι συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις προμήθειας που υπέχουν.***

Or. en

Τροπολογία 714
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 167 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι διανομείς χονδρικής φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, κατάλληλη και συνεχή προμήθεια του φαρμάκου σε φαρμακεία και πρόσωπα που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

Τροπολογία

2. Οι διανομείς χονδρικής φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, κατάλληλη και συνεχή προμήθεια του φαρμάκου σε φαρμακεία και πρόσωπα που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους. ***Τα κράτη μέλη βασίζονται στις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στο άρθρο 67 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) για να διασφαλίζουν ότι οι χονδρέμποροι συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις προμήθειας που υπέχουν.***

Or. en

Τροπολογία 715

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 167 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι διανομείς χονδρικής φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, κατάλληλη και συνεχή προμήθεια του φαρμάκου σε φαρμακεία και πρόσωπα που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

Τροπολογία

2. Οι διανομείς χονδρικής φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, κατάλληλη και συνεχή προμήθεια του φαρμάκου, ***σε επαρκή ποσότητα και εγκαίρως***, σε φαρμακεία και πρόσωπα που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

Or. en

Τροπολογία 716

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 167 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι διανομείς χονδρικής φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, **κατάλληλη και συνεχή προμήθεια του φαρμάκου σε** φαρμακεία και πρόσωπα που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

Τροπολογία

2. Οι διανομείς χονδρικής φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, **ότι τα φάρμακα διατίθενται και διατίθενται συνεχώς στα** φαρμακεία και **στα** πρόσωπα που έχουν άδεια να προμηθεύουν φάρμακα **σε επαρκή ποσότητα**, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

Or. en

Τροπολογία 717
Susana Solís Pérez

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 167 – εδάφιο 3 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3 α. Για να εξασφαλιστεί ο συνεχής εφοδιασμός των ασθενών, οι χονδρέμποροι δεν επιτρέπεται να προμηθεύουν φάρμακα σε άλλο κράτος μέλος, εάν αυτό δεν τους επιτρέπει, με οποιονδήποτε τρόπο, να καλύπτουν τις ανάγκες των ασθενών στα οικεία κράτη μέλη.

Or. en

Τροπολογία 718
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 172 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που

α) το φυσικό ή νομικό πρόσωπο

διαθέτει τα φάρμακα έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να προμηθεύει φάρμακα στο κοινό και εξ αποστάσεως, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο το εν λόγω πρόσωπο είναι εγκατεστημένο·

που διαθέτει τα φάρμακα έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να προμηθεύει φάρμακα στο κοινό και εξ αποστάσεως, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο το εν λόγω πρόσωπο είναι εγκατεστημένο **και σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο παραδίδονται τα προϊόντα·**

Or. en

Τροπολογία 719

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Κεφάλαιο XII α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

XII α Κεφάλαιο XII (α)

Δημόσιες συμβάσεις φαρμάκων

Άρθρο 174α

Δημόσιες συμβάσεις φαρμάκων

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να εξετάζουν στρατηγικές προσεγγίσεις όταν συμμετέχουν σε διαδικασίες σύναψης συμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων πέραν της τιμής, σύμφωνα με την οδηγία 2014/24/ΕΕ για τις δημόσιες συμβάσεις. Στο πλαίσιο αυτό, μπορούν να εφαρμόζουν πρακτικές που υποστηρίζουν την ασφάλεια του εφοδιασμού και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων, μεταξύ άλλων:

Προκαταρκτικές διαβουλεύσεις της αγοράς

β) ανάθεση πολλαπλών συμβάσεων για τη μείωση του κινδύνου διαταραχών του εφοδιασμού και τη διατήρηση ανταγωνιστικού περιβάλλοντος·

αύξηση της χρήσης κριτηρίων ανάθεσης της «πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς» (MEAT) σε δημόσιους διαγωνισμούς, με τη χρήση ποιοτικών κριτηρίων όπως η ασφάλεια του εφοδιασμού και της παραγωγής στην

ΕΕ/στον ΕΟΧ ή σε χώρες με τις οποίες η ΕΕ έχει συνάψει συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις·

δ) διασφάλιση του ότι η διάρκεια των συμβάσεων είναι προσαρμοσμένη ώστε να ευνοεί την προβλεψιμότητα της ζήτησης και τη μακροπρόθεσμη διαθεσιμότητα.

Άρθρο 174β

Ομαδοποιημένες προμήθειες φαρμάκων

1. Η Επιτροπή και οποιοδήποτε από τα κράτη μέλη μπορούν να συμμετέχουν, ως συμβαλλόμενα μέρη, σε διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας για την αγορά φαρμάκων.

2. Της διαδικασίας κοινής προμήθειας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 προηγείται συμφωνία κοινής προμήθειας μεταξύ των μερών, η οποία καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν την εν λόγω διαδικασία και τη διαδικασία λήψης αποφάσεων όσον αφορά την επιλογή της διαδικασίας, την αξιολόγηση κοινών προμηθειών όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο γ), την αξιολόγηση των προσφορών και την ανάθεση της σύμβασης.

3. Η διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η συμμετοχή στη διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη, τα κράτη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών και τις υποψήφιες χώρες, καθώς και το Πριγκιπάτο της Ανδόρας, το Πριγκιπάτο του Μονακό, τη Δημοκρατία του Αγίου Μαρίνου και το Κράτος της Πόλης του Βατικανού, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046·

δεν τίγονται τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των αναφερόμενων στο στοιχείο α) χωρών που δεν συμμετέχουν

στην ομαδοποιημένη προμήθεια, ιδίως όσα αφορούν την προστασία και τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας·

πριν κινηθεί διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας, η Επιτροπή εκπονεί αξιολόγηση ομαδοποιημένης προμήθειας που υποδεικνύει τους γενικούς προβλεπόμενους όρους της διαδικασίας κοινής προμήθειας, περιλαμβανομένων πιθανών περιορισμών σε παράλληλες δραστηριότητες προμηθειών και διαπραγματεύσεων των συμμετεχουσών χωρών για το συγκεκριμένο αντίμετρο κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης διαδικασίας ομαδοποιημένης προμήθειας· η αξιολόγηση αυτή λαμβάνει υπόψη την ανάγκη προστασίας της ασφάλειας εφοδιασμού των συγκεκριμένων ιατρικών αντιμέτρων στις συμμετέχουσες χώρες. Με βάση την αξιολόγηση κοινής προμήθειας και τις συναφείς πληροφορίες που περιέχονται σε αυτή, όπως είναι τα προβλεπόμενα εύρη τιμών, οι κατασκευαστές, τα χρονοδιαγράμματα παράδοσης και η προτεινόμενη προθεσμία για την απόφαση συμμετοχής, τα συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας κοινής προμήθειας εκφράζουν το ενδιαφέρον τους για συμμετοχή σε αρχικό στάδιο. Τα συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας κοινής προμήθειας που έχουν εκφράσει το ενδιαφέρον τους αποφασίζουν στη συνέχεια σχετικά με τη συμμετοχή τους στη διαδικασία κοινής προμήθειας σύμφωνα με τους όρους που έχουν συμφωνηθεί από κοινού με την Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που προτείνονται στην αξιολόγηση της κοινής προμήθειας·

η ομαδοποιημένη προμήθεια δεν επηρεάζει την εσωτερική αγορά, δεν εισάγει διακρίσεις ή περιορισμούς στο εμπόριο και δεν προκαλεί στρεβλώσεις του ανταγωνισμού· και

η ομαδοποιημένη προμήθεια δεν έχει άμεσες δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό των αναφερόμενων στο

στοιχείο α) χωρών που δεν συμμετέχουν στην ομαδοποιημένη προμήθεια.

4. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, διασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των οντοτήτων που οργανώνουν οποιοδήποτε μέτρο και συμμετέχουν σε αυτό, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των διαδικασιών ομαδοποιημένης προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων και την ανάπτυξη, τη δημιουργία αποθεμάτων, τη διανομή και τη δωρεά τους, στο πλαίσιο διαφόρων μηχανισμών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο και ειδικότερα:

α) της δημιουργίας αποθεμάτων στο πλαίσιο του rescEU που αναφέρεται στο άρθρο 12 της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ·

β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369·

γ) της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη·

δ) του προγράμματος «η ΕΕ για την υγεία» που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522·

ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/697 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (34)· και

στ) άλλων προγραμμάτων και μέσων υποστήριξης της βιοϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης σε ενωσιακό επίπεδο για την ενίσχυση της ικανότητας και της ετοιμότητας αντίδρασης σε διασυννοριακές απειλές και καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως των μέτρων που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2372.

5. Η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με διαδικασίες που αφορούν την ομαδοποιημένη προμήθεια ιατροφαρμακευτικών προϊόντων και, κατόπιν αιτήματος, παρέχει πρόσβαση στις συμβάσεις που συνάπτονται ως αποτέλεσμα αυτών των διαδικασιών υπό την προϋπόθεση της επαρκούς προστασίας του επιχειρηματικού

απορρήτου, των εμπορικών σχέσεων και των συμφερόντων της Ένωσης. Η Επιτροπή κοινοποιεί πληροφορίες στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τα ευαίσθητα έγγραφα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Or. en

Τροπολογία 720
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 175 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ α) σαφή, αμερόληπτη και ανεξάρτητη ενημέρωση του κοινού από διαπιστευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας σχετικά με ένα φάρμακο και την ορθή χρήση του, υπό την προϋπόθεση ότι δεν εμπίπτει στις περιστάσεις που αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο και πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία κάθε κράτους μέλους.

Or. en

Τροπολογία 721
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 177 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη παρακολουθούν τις υπηρεσίες ή τα προϊόντα της ψηφιακής αγοράς, τους ιστοτόπους, τις εφαρμογές που ενδέχεται να μεταδίδουν διαφημίσεις για συνταγογραφούμενα φάρμακα για τα οποία απαγορεύεται η διαφήμιση

Τροπολογία 722
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 177 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(β α) είναι αντιβιοτικά

Τροπολογία 723
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 177 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Τα φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση **ιατρού** για τη διάγνωση, τη συνταγογράφηση ή την επίβλεψη της θεραπείας, μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό εν ανάγκη με τη συμβουλή φαρμακοποιού.

2. Τα φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση **επαγγελματία της υγείας** για τη διάγνωση, τη συνταγογράφηση ή την επίβλεψη της θεραπείας, μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό εν ανάγκη με τη συμβουλή φαρμακοποιού.

Τροπολογία 724
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 177 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που **διενεργούνται από τον κλάδο και που** είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Τροπολογία

4. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Or. en

Τροπολογία 725

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 177 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που **διενεργούνται από τον κλάδο και που** είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Τροπολογία

4. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Or. en

Τροπολογία 726

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 185 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) κάθε προσφορά δειγμάτων πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή αίτηση των προσώπων που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα, με ημερομηνία και υπογραφή·

Τροπολογία

β) κάθε προσφορά δειγμάτων πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή **ή ηλεκτρονική** αίτηση των προσώπων που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα, με ημερομηνία και υπογραφή·

Or. en

Τροπολογία 727
Margarita de la Pisa Carrión
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 185 – παράγραφος 1 – στοιχείο ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα φαρμάκων που περιέχουν ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων.

Τροπολογία

ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα φαρμάκων που περιέχουν ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως **αντιβιοτικά**, ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων.

Or. en

Τροπολογία 728
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 188 – παράγραφος 5 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους το κρίνει αναγκαίο, ιδίως όταν υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν τηρούνται οι κανόνες της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των αρχών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ορθής πρακτικής διανομής που αναφέρονται στα άρθρα 160 και 161, μπορεί να αναθέτει στους εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους της να εφαρμόζουν τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο στους χώρους ή στις δραστηριότητες:

Τροπολογία

5. Όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, **δηλαδή η αρχή εποπτείας**, το κρίνει αναγκαίο, ιδίως όταν υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν τηρούνται οι κανόνες της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των αρχών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ορθής πρακτικής διανομής που αναφέρονται στα άρθρα 160 και 161, **ή βάσει αξιολόγησης κινδύνου**, μπορεί να αναθέτει στους εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους της να εφαρμόζουν τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο στους χώρους ή στις δραστηριότητες:

Or. en

Τροπολογία 729
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 188 – παράγραφος 5 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) διανομέων φαρμάκων ή δραστικών ουσιών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες·

Τροπολογία

δ) διανομέων φαρμάκων ή **παρασκευαστών ή διανομέων** δραστικών ουσιών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες·

Or. en

Τροπολογία 730

Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 188 – εδάφιο 15 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

15 α. Ο Οργανισμός καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη χρήση της βάσης δεδομένων της Ένωσης.

Or. en

Τροπολογία 731

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 195 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να αναστέλλουν, να ανακαλούν ή να τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον **ή τη δημόσια υγεία** και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να αναστέλλουν, να ανακαλούν ή να τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον, **συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας υγείας** και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, **με εξαίρεση τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί πριν από τις 30 Οκτωβρίου 2005 για να αποφευχθεί ο περιορισμός της πρόσβασης των ασθενών**

σε υφιστάμενες θεραπείες. Εάν οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι, στους οποίους περιλαμβάνονται και οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, υπερβαίνουν τα θεραπευτικά οφέλη για τους προβλεπόμενους ασθενείς και εάν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να μειωθούν επαρκώς, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή η Επιτροπή μπορούν να ανακαλέσουν την άδεια κυκλοφορίας του κατόχου.

Or. en

Τροπολογία 732
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 195 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να αναστέλλουν, **να ανακαλούν** ή να τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον **ή** τη δημόσια υγεία και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να αναστέλλουν ή να τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον, **μεταξύ άλλων και για** τη δημόσια υγεία, και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. **Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να ανακαλέσουν άδεια κυκλοφορίας στις περιπτώσεις αυτές μόνον εάν κρίνουν ότι οι κίνδυνοι αυτοί είναι σαφώς μεγαλύτεροι από την απώλεια των θετικών θεραπευτικών αποτελεσμάτων του φαρμάκου για τον οικείο πληθυσμό ασθενών και δεν μπορούν να μετριαστούν με την αναστολή ή την τροποποίηση της άδειας.**

Or. en

Τροπολογία 733

Andreas Glück

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 195 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να αναστέλλουν, να ανακαλούν ή να τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να αναστέλλουν, να ανακαλούν ή να τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. **Η αρμόδια αρχή πρέπει να εξετάζει σαφώς κατά πόσον η εν λόγω αναστολή είναι ανάλογη προς την απώλεια για τους πληγέντες ασθενείς και θα πρέπει πρώτα να εξετάζει περαιτέρω μέτρα μετριασμού του κινδύνου.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Η αναστολή ενός φαρμάκου μπορεί να είναι καταστροφική απόφαση για τους επηρεαζόμενους ασθενείς. Θα πρέπει επομένως να εξετάζεται προσεκτικά κατά πόσον τα πλεονεκτήματα υπερτερούν των μειονεκτημάτων.

Τροπολογία 734

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 195 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να αναστέλλουν, **να ανακαλούν** ή να τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία και δεν

Τροπολογία

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να αναστέλλουν ή να τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς

έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας **βάσει των όρων του άρθρου 44 στοιχείο η) ή του άρθρου 87 στοιχείο γ).**

Or. en

Τροπολογία 735

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 195 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή **μπορούν να** αναστέλλουν, **να** ανακαλούν ή **να** τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία

2. **2.** Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή αναστέλλουν, ανακαλούν ή τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Or. en

Τροπολογία 736

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 195 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Άδεια κυκλοφορίας δύναται επίσης να αναστέλλεται, να ανακαλείται ή να τροποποιείται όταν τα στοιχεία στα οποία στηρίζεται η αίτηση, όπως προβλέπεται στα άρθρα 6, 9 έως 14 ή στα παραρτήματα I έως V, είναι λανθασμένα ή δεν έχουν τροποποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 90, ή όταν τυχόν όροι που αναφέρονται στα άρθρα 44, **45** και 87 δεν έχουν ικανοποιηθεί ή όταν οι έλεγχοι που

Τροπολογία

3. Άδεια κυκλοφορίας δύναται επίσης να αναστέλλεται, να ανακαλείται ή να τροποποιείται όταν τα στοιχεία στα οποία στηρίζεται η αίτηση, όπως προβλέπεται στα άρθρα 6, 9 έως 14 ή στα παραρτήματα I έως V, είναι λανθασμένα ή δεν έχουν τροποποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 90, ή όταν τυχόν όροι που αναφέρονται στα άρθρα 44 και 87 δεν έχουν ικανοποιηθεί ή όταν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο

αναφέρονται στο άρθρο 191 δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

άρθρο 191 δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

Or. en

Τροπολογία 737

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 196 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή για τη δημόσια υγεία μέσω του περιβάλλοντος και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία

στ) έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή για τη δημόσια υγεία μέσω του περιβάλλοντος και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, **με εξαίρεση τα φάρμακα που εγκρίθηκαν πριν από τις 30 Οκτωβρίου 2005 για να αποφευχθεί ο περιορισμός της πρόσβασης των ασθενών σε υφιστάμενες θεραπείες.**

Or. en

Τροπολογία 738

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 200 — παράγραφος 4 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να επεξεργάζεται δεδομένα υγείας προσωπικού χαρακτήρα από πηγές εκτός των κλινικών μελετών για την υποστήριξη των καθηκόντων της στον τομέα της δημόσιας υγείας και, ιδίως, για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση φαρμάκων, με σκοπό τη βελτίωση της αξιοπιστίας της επιστημονικής αξιολόγησης ή την επαλήθευση των ισχυρισμών του αιτούντος ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να επεξεργάζεται δεδομένα υγείας προσωπικού χαρακτήρα από πηγές εκτός των κλινικών μελετών, **συμπεριλαμβανομένης της βάσης δεδομένων Eudravigilance, ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που λαμβάνονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία** για την υποστήριξη των καθηκόντων τους στον τομέα της δημόσιας υγείας και, ιδίως, για την αξιολόγηση και την

παρακολούθηση των φαρμάκων, με σκοπό τη βελτίωση της αξιοπιστίας της επιστημονικής αξιολόγησης ή την επαλήθευση των ισχυρισμών του αιτούντος ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. **Οι αρμόδιες αρχές πρέπει να θεσπίσουν επαρκή, αποτελεσματικά και ειδικά τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και συμφερόντων των υποκειμένων των δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, σαφών και στοχευμένων πολιτικών διατήρησης και διαγραφής δεδομένων, σύγχρονων απαιτήσεων και τεχνικών ανωνυμοποίησης και ψευδωνυμοποίησης, μέτρων εμπιστευτικότητας και ασφάλειας των δεδομένων, καθώς και μηχανισμών ελέγχου της πρόσβασης.**

Or. en

Τροπολογία 739
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 200 — παράγραφος 4 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να επεξεργάζεται δεδομένα υγείας προσωπικού χαρακτήρα από πηγές εκτός των κλινικών μελετών για την υποστήριξη των καθηκόντων της στον τομέα της δημόσιας υγείας και, ιδίως, για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση φαρμάκων, με σκοπό τη βελτίωση της αξιοπιστίας της επιστημονικής αξιολόγησης ή την επαλήθευση των ισχυρισμών του αιτούντος ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία

αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να επεξεργάζεται δεδομένα υγείας προσωπικού χαρακτήρα από πηγές εκτός των κλινικών μελετών, **συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από τον πραγματικό κόσμο**, για την υποστήριξη των καθηκόντων της στον τομέα της δημόσιας υγείας και, ιδίως, για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση φαρμάκων, με σκοπό τη βελτίωση της αξιοπιστίας της επιστημονικής αξιολόγησης ή την επαλήθευση των ισχυρισμών του αιτούντος ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Or. en

Τροπολογία 740
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 201 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, εξασφαλίζουν ότι, όταν ανακύπτουν ζητήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενός φαρμάκου, όσον αφορά τη σχέση του με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [κανονισμός SoHO], οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ζητούν τη γνώμη των σχετικών αρχών που έχουν συσταθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.

Τροπολογία

1. Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, εξασφαλίζουν ότι, όταν ανακύπτουν ζητήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενός φαρμάκου, όσον αφορά τη σχέση του με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [κανονισμός SoHO], οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ζητούν τη γνώμη των **της Αρχής και των** σχετικών αρχών που έχουν συσταθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. **Η Αρχή επιβλέπει την εξέταση και τα αποτελέσματα των ερευνών και δημοσιοποιεί σχετικές πληροφορίες, διασφαλίζοντας ότι τυχόν εμπορικά ευαίσθητα δεδομένα αφαιρούνται πριν από τη δημοσίευση.**

Or. en

Τροπολογία 741
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 201 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2 α. Η Επιτροπή, κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, προκειμένου να βελτιώσει την κανονιστική ασφάλεια και τη διατομεακή συνεργασία, οργανώνει σε ετήσια βάση, ή συχνότερα όταν κρίνεται αναγκαίο, κοινές συνεδριάσεις μεταξύ του Οργανισμού και των σχετικών συμβουλευτικών και ρυθμιστικών φορέων που έχουν συσταθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας για την

αξιολόγηση των τάσεων έκτακτης ανάγκης και των ζητημάτων σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων και για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με κοινές αρχές ρυθμιστικού καθεστώτος. Οι περιλήψεις και τα συμπεράσματα των εν λόγω κοινών συνεδριάσεων δημοσιοποιούνται, συμπεριλαμβανομένων των γνωμοδοτήσεων και των συμπερασμάτων καθενός από τα αντίστοιχα όργανα.

Or. en

Τροπολογία 742

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 206 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει την παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή αμελλητί και την ενημερώνουν αμελλητί σχετικά με κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει την παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή αμελλητί και την ενημερώνουν αμελλητί σχετικά με κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους, *λαμβάνοντας υπόψη τη διάταξη της παραγράφου 4.*

Or. en

Τροπολογία 743

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 206 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) **τη μη συμμόρφωση προς τις διατάξεις που ορίζονται στην παρούσα οδηγία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση**

Τροπολογία

δ) **μη συμμόρφωση προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τις διατάξεις του άρθρου 17 παράγραφος 2 σε σχέση με το σχέδιο διαχείρισης για τα αντιμικροβιακά, και του άρθρου 44 σχετικά με τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας υπό όρους**

Or. en

Τροπολογία 744
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 206 – παράγραφος 2 – στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ε α) η μη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 58α συνεπάγεται την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών οικονομικών κυρώσεων.

Or. en

Τροπολογία 745
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 206 – εδάφιο 3 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3 α. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καθορίζει κριτήρια για τον καθορισμό των κυρώσεων, λαμβάνοντας υπόψη τις παραγράφους 1, 2 και 3, και τις υψηλότερες κυρώσεις που έχουν θεσπιστεί μεταξύ των κρατών μελών πριν από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Or. en

Τροπολογία 746
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Αποκομιδή αχρησιμοποίητων ή ληγμένων
φαρμάκων

Τροπολογία

Αποκομιδή **και διαχείριση**
αχρησιμοποίητων ή ληγμένων φαρμάκων

Or. en

Τροπολογία 747
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι
υπάρχουν τα κατάλληλα συστήματα
αποκομιδής για αχρησιμοποίητα φάρμακα
ή φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η
ημερομηνία λήξης.

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι
υπάρχουν τα κατάλληλα συστήματα
αποκομιδής για αχρησιμοποίητα φάρμακα
ή φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η
ημερομηνία λήξης **και ότι η γίνεται σωστή**
διαχείριση των φαρμάκων που
συλλέγονται χωρίς καμία τεχνικά
αναπόφευκτη διαρροή στο περιβάλλον.

Or. en

Τροπολογία 748
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι
υπάρχουν τα κατάλληλα συστήματα
αποκομιδής για αχρησιμοποίητα φάρμακα
ή φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι
υπάρχουν τα κατάλληλα συστήματα
αποκομιδής για
αχρησιμοποίητα φάρμακα ή φάρμακα των
οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης

ημερομηνία λήξης.

και την κατάλληλη διαχείριση των συλλεγόμενων φαρμάκων, αποτρέποντας κάθε τεχνικώς αποτρέψιμη διαρροή στο περιβάλλον.

Or. en

Τροπολογία 749
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν τα κατάλληλα συστήματα αποκομιδής για αχρησιμοποίητα φάρμακα ή φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν τα κατάλληλα συστήματα αποκομιδής για αχρησιμοποίητα φάρμακα ή φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης *και ότι η γίνεται σωστή διαχείριση των φαρμάκων που συλλέγονται χωρίς καμία τεχνικά αναπόφευκτη διαρροή στο περιβάλλον.*

Or. en

Τροπολογία 750
Pilar del Castillo Vera

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν τα κατάλληλα συστήματα αποκομιδής για αχρησιμοποίητα φάρμακα ή φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν τα κατάλληλα συστήματα αποκομιδής για αχρησιμοποίητα φάρμακα ή φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης *και ότι η γίνεται σωστή διαχείριση των φαρμάκων που συλλέγονται χωρίς καμία τεχνικά αναπόφευκτη διαρροή στο περιβάλλον.*

Or. en

Τροπολογία 751
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη προωθούν εκστρατείες εναισθητοποίησης και εκπαίδευσης για το ευρύ κοινό σχετικά με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους των φαρμακευτικών προϊόντων και τον τρόπο βελτίωσης των πρακτικών διάθεσης.

Or. en

Τροπολογία 752
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Έως ... [18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] τα κράτη μέλη καταρτίζουν εθνικά σχέδια που περιλαμβάνουν μέτρα για να:

α) παρακολουθούν τα ποσοστά ορθής και ασφαλμένης απόρριψης αχρησιμοποίητων και ληγμένων φαρμάκων·

β) ενημερώνουν το ευρύ κοινό σχετικά με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους που συνδέονται με την ασφαλμένη απόρριψη φαρμάκων, ιδίως εκείνων που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 2·

γ) ενημερώνουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους που συνδέονται με την ασφαλμένη απόρριψη αχρησιμοποίητων ή ληγμένων φαρμάκων, ιδίως εκείνων που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 2·

δ) αυξήσουν τα ποσοστά ορθής απόρριψης αχρησιμοποίητων και ληγμένων φαρμάκων· και

ε) ορίζουν δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς που θα είναι υπεύθυνοι για τα συστήματα αποκομιδής που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Or. en

Τροπολογία 753

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 207 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Έως ... [18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] τα κράτη μέλη καταρτίζουν εθνικά σχέδια που περιλαμβάνουν μέτρα για να: α) παρακολουθούν τα ποσοστά ορθής και εσφαλμένης απόρριψης αχρησιμοποίητων και ληγμένων φαρμάκων· β) ενημερώνουν το ευρύ κοινό σχετικά με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους που συνδέονται με την εσφαλμένη απόρριψη φαρμάκων, ιδίως εκείνων που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 2· γ) ενημερώνουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους που συνδέονται με την εσφαλμένη απόρριψη αχρησιμοποίητων ή ληγμένων φαρμάκων, ιδίως εκείνων που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 2· δ) αυξήσουν τα ποσοστά ορθής απόρριψης αχρησιμοποίητων και ληγμένων φαρμάκων· και ε) ορίζουν δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς που θα είναι υπεύθυνοι για τα συστήματα αποκομιδής που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Or. en

Τροπολογία 754
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 – παράγραφος 1 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**Τα εθνικά σχέδια κατατίθενται στην
Επιτροπή.**

Or. en

Τροπολογία 755
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 – παράγραφος 1 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**Από ... [πέντε έτη μετά την ημερομηνία
έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας],
ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να
εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις
σύμφωνα με το άρθρο 215 για την
τροποποίηση της παραγράφου 1α του
παρόντος άρθρου συμπληρώνοντας ή
τροποποιώντας τα μέτρα που
προβλέπονται στην εν λόγω παράγραφο,
εάν είναι αναγκαίο για την
ελαχιστοποίηση των περιβαλλοντικών
κινδύνων που ενέχει η εσφαλμένη
απόρριψη αχρησιμοποίητων ή ληγμένων
φαρμάκων.**

Or. en

Τροπολογία 756
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 208 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Για τη διασφάλιση ανεξαρτησίας και διαφάνειας, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι υπάλληλοι της αρμόδιας για την έκδοση των αδειών αρχής, οι εισηγητές και οι πραγματογνώμονες που ασχολούνται με την έγκριση και τον έλεγχο των φαρμάκων δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον στη φαρμακευτική βιομηχανία που θα επηρέαζε την αμεροληψία τους. Τα πρόσωπα αυτά προβαίνουν κάθε χρόνο σε δήλωση των οικονομικών τους συμφερόντων.

Τροπολογία

1. Για τη διασφάλιση ανεξαρτησίας και διαφάνειας, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι υπάλληλοι της αρμόδιας για την έκδοση των αδειών αρχής, οι εισηγητές και οι πραγματογνώμονες που ασχολούνται με την έγκριση και τον έλεγχο των φαρμάκων δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον στη φαρμακευτική βιομηχανία που θα επηρέαζε την αμεροληψία **και την ανεξαρτησία** τους. Τα πρόσωπα αυτά προβαίνουν κάθε χρόνο σε δήλωση των οικονομικών τους συμφερόντων **και την επικαιροποιούν σε ετήσια βάση και όποτε απαιτείται**.

Or. en

Τροπολογία 757
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 208 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2 α. Η πολυεπιστημονικότητα των ειδικών μπορεί να αποτελεί εγγύηση της ανεξαρτησίας και της αμεροληψίας του έργου τους.

Or. en

Τροπολογία 758
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 208 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 208α

Προώθηση της έρευνας, της καινοτομίας και της παραγωγής φαρμάκων στην

Ένωση

1. Η Επιτροπή θεσπίζει στρατηγική για την προώθηση της έρευνας, της καινοτομίας και της παραγωγής φαρμάκων στην Ένωση, με βάση τα αποτελέσματα που δημοσιεύονται στην έκθεση που ορίζεται στην παράγραφο 2. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να συμμετέχουν στην εν λόγω στρατηγική.

2. Έως ... [ένα έτος μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή υποβάλλει εκτίμηση επιπτώσεων για την αξιολόγηση πιθανών μέτρων που πρέπει να εφαρμοστούν σε επίπεδο Ένωσης και σε επίπεδο κρατών μελών για την προώθηση της έρευνας, της καινοτομίας και της παραγωγής φαρμάκων στην Ένωση. Η εν λόγω έκθεση αξιολογεί τον αντίκτυπο μέτρων όπως α) η χρηματοδότηση και τα κίνητρα ώθησης και έλξης που προορίζονται για την προώθηση της έρευνας και της καινοτομίας στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας και ιδιωτικής χρηματοδότησης για προκλινική και κλινική έρευνα και καινοτομία β) συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα στην έρευνα και την καινοτομία γ) ρυθμιστική στήριξη για δημόσιους φορείς έρευνας και καινοτομίας δ) δημιουργία δημόσιας μονάδας παραγωγής φαρμάκων για προϊόντα με χαμηλά εμπορικά συμφέροντα ε) κίνητρα για παραγωγή εντός της Ένωσης. Τα προτεινόμενα μέτρα συνάδουν με την ανάπτυξη στρατηγικής αυτονομίας της Ένωσης όσον αφορά τα φάρμακα.

Or. en

Τροπολογία 759
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 215 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 24 παράγραφος 5, στο άρθρο 25 παράγραφος 9, στο άρθρο 26 παράγραφος 3, στο άρθρο 28 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 27 παράγραφος 3, στο άρθρο 63 παράγραφος 5, στο άρθρο 65 παράγραφος 2, στο άρθρο 67 παράγραφος 2, στο άρθρο 88 παράγραφος 1, στο άρθρο 92 παράγραφος 4, στο άρθρο 126 παράγραφος 1, στο άρθρο 150 παράγραφος 3, στο άρθρο 153 παράγραφος 4, στο άρθρο 161, στο άρθρο 210 παράγραφος 4 και στο άρθρο 213 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 24 παράγραφος 5, στο άρθρο 25 παράγραφος 9, στο άρθρο 26 παράγραφος 3, στο άρθρο **26α παράγραφος 4, στο άρθρο 27 παράγραφος 3, στο άρθρο 28** παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο **58α** παράγραφος 1, στο άρθρο 63 παράγραφος **4α**, στο άρθρο 65 παράγραφος 2, στο άρθρο 67 παράγραφος 2, στο άρθρο 88 παράγραφος 1, στο άρθρο 92 παράγραφος 4, στο άρθρο 126 παράγραφος 1, στο άρθρο 150 παράγραφος 3, στο άρθρο 153 παράγραφος 4, στο άρθρο 161, **στο άρθρο 207 παράγραφος 1γ**, στο άρθρο 210 παράγραφος 4 και στο άρθρο 213 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

Or. en

Τροπολογία 760 Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας Άρθρο 215 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 24 παράγραφος 5, στο άρθρο 25 παράγραφος 9, στο άρθρο 26 παράγραφος 3, στο άρθρο 27 παράγραφος 3, στο άρθρο 28 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 63

Τροπολογία

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 24 παράγραφος 5, στο άρθρο 25 παράγραφος 9, στο άρθρο 26 παράγραφος 3, στο άρθρο **26α παράγραφος 4, στο άρθρο 27** παράγραφος 3, στο άρθρο 28 παράγραφοι

παράγραφος 5, στο άρθρο 65 παράγραφος 2, στο άρθρο 67 παράγραφος 2, στο άρθρο 88 παράγραφος 1, στο άρθρο 92 παράγραφος 4, στο άρθρο 126 παράγραφος 1, στο άρθρο 150 παράγραφος 3, στο άρθρο 153 παράγραφος 4, στο άρθρο 161, στο άρθρο 210 παράγραφος 4 και στο άρθρο 213 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

2 και 3, στο άρθρο **58α παράγραφος 1, στο άρθρο 63** παράγραφος 4α, στο άρθρο 65 παράγραφος 2, στο άρθρο 67 παράγραφος 2, στο άρθρο 88 παράγραφος 1, στο άρθρο 92 παράγραφος 4, στο άρθρο 126 παράγραφος 1, στο άρθρο 150 παράγραφος 3, στο άρθρο 153 παράγραφος 4, στο άρθρο 161, **στο άρθρο 207 παράγραφος 1γ**, στο άρθρο 210 παράγραφος 4 και στο άρθρο 213 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

Or. en

Τροπολογία 761 Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας Άρθρο 215 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 2, του άρθρου 26 παράγραφος 3, του άρθρου 24 παράγραφος 5, του άρθρου 28 παράγραφοι 2 και 3, του άρθρου 27 παράγραφος 3, του άρθρου 63 παράγραφος 5, του άρθρου 65 παράγραφος 2, του άρθρου 67 παράγραφος 2, του άρθρου 88 παράγραφος 1, του άρθρου 92 παράγραφος 4, του άρθρου 126 παράγραφος 1, του άρθρου 150 παράγραφος 3, του άρθρου 153 παράγραφος 4, του άρθρου 161, του άρθρου 210 παράγραφος 4 και του άρθρου 213 αρχίζει να ισχύει μόνο εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δεν εγείρει αντιρρήσεις εντός δύο μηνών

Τροπολογία

6. Μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 2, του άρθρου 26 παράγραφος 3, του άρθρου 24 παράγραφος 5, του άρθρου **26α παράγραφος 4, του άρθρου 27 παράγραφος 3, του άρθρου 28** παράγραφοι 2 και 3, του άρθρου **58α** παράγραφος 1, του άρθρου 63 παράγραφος 4α, του άρθρου 65 παράγραφος 2, του άρθρου 67 παράγραφος 2, του άρθρου 88 παράγραφος 1, του άρθρου 92 παράγραφος 4, του άρθρου 126 παράγραφος 1, του άρθρου 150 παράγραφος 3, του άρθρου 153 παράγραφος 4, του άρθρου 161, **του άρθρου 207 παράγραφος 1γ**, του άρθρου 210 παράγραφος 4 και του άρθρου 213 αρχίζει να ισχύει μόνο εάν το Ευρωπαϊκό

από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν εγείρουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δεν εγείρει αντιρρήσεις εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν εγείρουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Or. en

Τροπολογία 762
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 216 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το αργότερο την/στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 10 έτη μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης της εκπλήρωσης των στόχων της και των πόρων που απαιτούνται για την εφαρμογή της.

Τροπολογία

Το αργότερο την/στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 10 έτη μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης της εκπλήρωσης των στόχων της και των πόρων που απαιτούνται για την εφαρμογή της, **ιδίως όσον αφορά την παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων, ώστε να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη των επιστημονικών γνώσεων και της καινοτομίας.**

Or. en

Τροπολογία 763
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας

Παράρτημα IV — παράγραφος 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) την ονομασία του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένου σε γραφή Braille, ακολουθούμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή και, ενδεχομένως, αν το φάρμακο προορίζεται για βρέφη, παιδιά ή ενήλικες. Εάν το φάρμακο περιέχει μέχρι τρεις δραστικές ουσίες, πρέπει να αναγράφεται η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία *ή*, ελλείψει αυτής, η κοινή ονομασία·

Τροπολογία

α) την ονομασία του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένου σε γραφή Braille, ακολουθούμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή και, ενδεχομένως, αν το φάρμακο προορίζεται για βρέφη, παιδιά ή ενήλικες. Εάν το φάρμακο περιέχει μέχρι τρεις δραστικές ουσίες, πρέπει να αναγράφεται η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία, ***εκτός εάν αποτελεί ήδη μέρος της ονομασίας του φαρμάκου***, *ή* ελλείψει αυτής, η κοινή ονομασία·

Or. en

Τροπολογία 764
Pernille Weiss

Πρόταση οδηγίας
Παράρτημα VI — παράγραφος 1 — σημείο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2 α) μια ενότητα βασικών πληροφοριών στο οποίο αποτυπώνονται τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων με οργανώσεις ασθενών ώστε να διασφαλίζεται ότι το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο·

Or. en

Τροπολογία 765
Ville Niinistö
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση οδηγίας
Παράρτημα VI – παράγραφος 1 – στοιχείο 8 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(8 α) για προϊόντα που περιέχουν ουσίες που έχουν ταξινομηθεί βάσει του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ΑΒΤ), άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ), ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές (ΑΕΤ), άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες ουσίες (αΑαΕ) ή είναι ενδοκρινικοί ενεργοί παράγοντες, προειδοποίηση ότι η ακατάλληλη χρήση και διάθεση του φαρμάκου, μεταξύ άλλων μέσω τουαλετών, συμβάλλει στην υποβάθμιση του υδάτινου περιβάλλοντος [Α1]. [Α1] Αιτιολόγηση: Οι ασθενείς, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι φαρμακοποιοί πρέπει να ενημερώνονται για τις επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον των προϊόντων που περιέχουν ουσίες ΑΒΤ, αΑαΒ, ΑΕΤ και αΑαΕ, καθώς και ενδοκρινικούς διαταράκτες, ώστε να διαθέτουν σωστά τα προϊόντα και να μπορούν να κάνουν συνειδητές επιλογές μεταξύ εναλλακτικών θεραπειών.

Or. en