



2023/0132(COD)

1.12.2023

MÓDOSÍTÁS: 637 - 765

Véleménytervezet
Henna Virkkunen
(PE754.773v01-00)

az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

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

Módosítás 637

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott egészségügyi technológiaértékelés;

Módosítás

ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott egészségügyi technológiaértékelés *elvégzése*;

Or. en

Módosítás 638

Cristian-Silviu Buşoi

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott egészségügyi technológiaértékelés;

Módosítás

ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott egészségügyi technológiaértékelés *elvégzése*;

Or. en

Módosítás 639

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott egészségügyi technológiaértékelés;

Módosítás

ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott egészségügyi technológiaértékelés *lefolytatása*;

Or. en

Módosítás 640

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott egészségügyi technológiaértékelés;

Módosítás

ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott egészségügyi technológiaértékelés *elvégzése*;

Or. en

Módosítás 641

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. *árképzés és ártámogatás;*

Módosítás

törölve

Or. en

Módosítás 642

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. *árképzés és ártámogatás;*

Módosítás

törölve

Or. en

Módosítás 643

Henna Virkkunen

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iii. árképzés és ártámogatás;

törölve

Or. en

Indokolás

Döntő fontosságú a jól meghatározott Bolar-mentesség, amely egyszerűsíti a hatósági jóváhagyási folyamatot. Ennek

ki kell terjednie a feltétlenül szükséges tevékenységekre, még akkor is, ha azokat harmadik felek reaktív módon végzik,

ugyanakkor pontos hatályt kell fenntartania a visszaélések megelőzése érdekében. Ennek ellenére

indokolatlan a Bolar-mentesség kiterjesztése a kereskedelmi vagy kereskedelmi hasznosítást megelőző tevékenységekre,

például az ármegállapítási és ártámogatási kérelmekre. Az ilyen kiterjesztés

csak megkönnyítené a kockázatalapú bevezetéseket, veszélyeztetné a szabadalmi jogok hatékonyságát Európában,

és aláásná a megbízhatóságot.

Módosítás 644

Cristian-Silviu Buşoi

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iii. árképzés és ártámogatás;

iii. az árképzés és ártámogatás jóváhagyásának megszerzése;

Or. en

Módosítás 645

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. árképzés és ártámogatás;

Módosítás

iii. **az** árképzés és ártámogatás
jóváhagyásának megszerzése;

Or. en

Módosítás 646
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. árképzés és ártámogatás;

Módosítás

iii. **az** árképzés és ártámogatás
jóváhagyásának megszerzése;

Or. en

Módosítás 647
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. árképzés és ártámogatás;

Módosítás

iii. **az** árképzés és ártámogatás
jóváhagyásának megszerzése;

Or. en

Módosítás 648
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiia. olyan gyógyszerekre vonatkozó köz- és magánbeszerzési eljárásokban való részvétel, amelyek esetében a pályázatban foglalt kötelezettségek teljesítése a vonatkozó szabadalmak vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok lejártát követően kezdődik;

Or. en

Módosítás 649

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiia. olyan gyógyszerekre vonatkozó köz- és magánbeszerzési eljárásokban való részvétel, amelyek esetében a pályázatban foglalt kötelezettségek teljesítése a vonatkozó szabadalmak vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok lejártát követően kezdődik;

Or. en

Módosítás 650

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiia. gyógyszerek köz- és magánbeszerzésének lehetővé tétele a vonatkozó szabadalmak vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok lejártát követően;

Or. en

Módosítás 651
Cristian-Silviu Buşoi

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiia. gyógyszerek köz- és magánbeszerzésének lehetővé tétele a vonatkozó szabadalmak vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok lejártát követően;

Or. en

Módosítás 652
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii b alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiib. bármely egyéb olyan szabályozási vagy igazgatási követelmény teljesítése, amely szükséges az adott gyógyszer Unióban történő forgalomba hozatalához vagy harmadik országbeli piacokra való kiviteléhez, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártát követően;

Or. en

Módosítás 653
Ville Niinistö
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii b alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiib. bármely egyéb olyan szabályozási vagy igazgatási követelmény teljesítése,

*amely szükséges az adott gyógyszer
Unióban történő forgalomba hozatalához
vagy harmadik országbeli piacokra való
kiviteléhez, a szabadalom vagy a
kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártát
követően;*

Or. en

Módosítás 654
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii b alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*iiib. bármely egyéb, az Unióban vagy
máshol előírt szabályozási vagy igazgatási
követelmény teljesítése;*

Or. en

Módosítás 655
Cristian-Silviu Buşoi

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii b alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*iiib. bármely egyéb, az Unióban vagy
máshol előírt szabályozási vagy igazgatási
követelmény teljesítése;*

Or. en

Módosítás 656
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii c alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiic. a fent említett tevékenységekhez kapcsolódó további gyakorlati követelmények biztosítása

Or. en

Módosítás 657

Cristian-Silviu Buşoi

**Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés– b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban foglalhatják a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, valamint szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok rendelkezésre bocsátását, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

törölve

Or. en

Módosítás 658

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

**Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés– b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban foglalhatják a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, valamint szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok rendelkezésre bocsátását,

törölve

gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Or. en

Indokolás

A törlés kizárólag azért szükséges, hogy az európai parlamenti képviselők általi módosított cikk struktúrájának belső koherenciája biztosított legyen. A törölt részben foglaltakat egy új módosítás (új (1a) bekezdés) tartalmazza módosított formában, mivel az a szándék, hogy új bekezdésként szerepeljen.

Módosítás 659 **Pilar del Castillo Vera**

Irányelvre irányuló javaslat **85 cikk – 1 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban **foglalhatják** a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, valamint **szabadalmaztatott gyógyszerek** vagy folyamatok rendelkezésre bocsátását, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Módosítás

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban **foglalják** a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, valamint **termékek** vagy folyamatok rendelkezésre bocsátását, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, **kivétel** alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által. ***Ez a kivétel nem vonatkozik az említett célokból gyártott gyógyszerek valamely tagállamban történő forgalomba hozatalára, amíg a vonatkozó szabadalmi jogok vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok érvényben vannak abban a tagállamban.***

Or. en

Módosítás 660 **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Írányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés– b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban **foglalhatják a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, valamint szabadalmaztatott gyógyszerek** vagy folyamatok rendelkezésre bocsátását, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Módosítás

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban **foglalják termékek** vagy folyamatok rendelkezésre bocsátását, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, **kivitelét**, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Or. en

Módosítás 661

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

**Írányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés– b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban foglalhatják **a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását**, valamint szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok **rendelkezésre bocsátását**, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Módosítás

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban foglalhatják szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Or. en

Módosítás 662
Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés– b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban foglalhatják **a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását**, valamint szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok **rendelkezésre bocsátását**, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Módosítás

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban foglalhatják szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Or. en

Módosítás 663

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés– b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban **foglalhatják a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását**, valamint szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok rendelkezésre bocsátását, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Módosítás

b) a kizárólag az a) pontban meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban **foglalják** a szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok **rendelkezésre bocsátását**, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, **kivétel**, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Or. en

Módosítás 664

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az első albekezdésbe tartozó tevékenységek magukban foglalják termékek vagy folyamatok rendelkezésre bocsátását, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, kivitelét, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Or. en

**Módosítás 665
Cristian-Silviu Buşoi**

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az első albekezdésben foglalt tevékenységek magukban foglalhatják termékek vagy folyamatok rendelkezésre bocsátását, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, kivitelét, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Or. en

**Módosítás 666
Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ez a kivétel nem vonatkozik *az ilyen tevékenységekből származó* gyógyszerek

Ez a kivétel nem vonatkozik *az a) pontban foglalt célokból gyártott* gyógyszerek

forgalomba hozatalára.

valamely tagállamban történő forgalomba hozatalára, ***amíg a vonatkozó szabadalmi jogok vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok érvényben vannak abban a tagállamban.***

Or. en

Módosítás 667
Cristian-Silviu Buşoi

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a kivétel nem vonatkozik az ***ilyen tevékenységekből származó*** gyógyszerek forgalomba hozatalára.

Módosítás

Ez a kivétel nem vonatkozik ***az említett célokból gyártott*** gyógyszerek ***valamely tagállamban történő*** forgalomba hozatalára, ***amíg a vonatkozó szabadalmi jogok vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok érvényben vannak abban a tagállamban.***

Or. en

Módosítás 668
Ville Niinistö
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a kivétel nem vonatkozik az ilyen tevékenységekből származó ***gyógyszerek*** forgalomba hozatalára.

Módosítás

Ez a kivétel nem vonatkozik az ilyen tevékenységekből származó ***gyógyszereknek a vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártát megelőző*** forgalomba hozatalára.

Or. en

Módosítás 669

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a kivétel nem vonatkozik az ilyen tevékenységekből származó **gyógyszerek** forgalomba hozatalára.

Módosítás

Ez a kivétel nem vonatkozik az ilyen tevékenységekből származó **gyógyszereknek a vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártát megelőző** forgalomba hozatalára.

Or. en

Módosítás 670

Pilar del Castillo Vera

Irányelvre irányuló javaslat

85 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

85a. cikk

A generikus gyógyszerek, biohasonló gyógyszerek, hibridek és biohibridek forgalomba hozatali engedélyeinek vagy árainak szabályozására, illetve ezeknek a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadására irányuló kérelmeket, döntéshozatali eljárásokat és döntéseket a tagállamok olyan szabályozási vagy közigazgatási eljárásnak tekintik, amelyek függetlenek a szellemi tulajdon-jogok érvényesítésétől. A szellemi tulajdon-jogok védelme nem indokolhatja a generikus gyógyszerek, biohasonló gyógyszerek, hibridek és biohibridek forgalomba hozatali engedélyeire vagy áráira, vagy ezeknek a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadására vonatkozó döntések elutasítását, felfüggesztését, elhalasztását vagy visszavonását. Az (1) bekezdésben említett kérelmekre, döntéshozatali eljárásokra és döntésekre nem

vonatkozhatnak olyan feltételek, amelyek miatt a kérelmezők ki lennének téve a szellemi tulajdon-jogok megsértése veszélyének. Az (1), (2) és (3) bekezdés rendelkezései a szellemi tulajdon-jog védelmére vonatkozó uniós és tagállami jogszabályok sérelme nélkül alkalmazandók.

Or. en

Módosítás 671

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

85 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

85a. cikk

A szabadalomhoz kötés tilalma

(1) A tagállamok a 85. cikkel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos szabályozási vagy közigazgatási eljárások lefolytatásakor nem hivatkozhatnak a szellemi tulajdon-jogok érvényesítésére a forgalombahozatali engedélyre, árképzésre vagy ártámogatásra vonatkozó döntések, illetve gyógyszerek köz- vagy magánbeszerzésére vonatkozó eljárások elutasítása, felfüggesztése, elhalasztása vagy visszavonása esetén.

(2) Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja megszünteti a gyógyszer Unióban történő forgalmazását, a Bizottságnak nyilvános vételi opcióval kell rendelkeznie az összes kapcsolódó szellemi tulajdon-jogra vonatkozóan.

Or. en

Módosítás 672

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

85a. cikk

A szabadalomhoz kötés tilalma

(1) A tagállamok a 85. cikkel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos szabályozási vagy közigazgatási eljárások lefolytatásakor nem hivatkozhatnak a szellemi tulajdon-jogok érvényesítésére a forgalombahozatali engedélyre, árképzésre vagy ártámogatásra vonatkozó döntések, illetve gyógyszerek köz- vagy magánbeszerzésére vonatkozó eljárások elutasítása, felfüggesztése, elhalasztása vagy visszavonása esetén.

(2) Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja megszünteti a gyógyszer Unióban történő forgalmazását, a Bizottságnak nyilvános vételi opcióval kell rendelkeznie az összes kapcsolódó szellemi tulajdon-jogra vonatkozóan.

Or. en

**Módosítás 673
Pernille Weiss**

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja jogosult a [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] 13. cikkének (1) és (2)

Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja jogosult a [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] 13. cikkének (1) és (2)

bekezdésében említett időszak hat hónappal történő meghosszabbítására.

bekezdésében említett időszak hat hónappal történő meghosszabbítására.

Amennyiben a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervet olyan betegséggel kapcsolatban hajtják végre, amely eltér attól, amelyre a gyógyszert a felnőtt lakosság körében szánják, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja jogosult a határidő 12 hónappal történő meghosszabbítására.

Or. en

Módosítás 674
Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat
86 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervet olyan betegséggel kapcsolatban hajtják végre, amely eltér attól, amelyre a gyógyszert a felnőtt lakosság körében szánják, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja jogosult a [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: az új jogi eszköz elfogadását követően beillesztendő az arra vonatkozó hivatkozást] 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett időtartam 12 hónappal történő meghosszabbítására.

Or. en

Módosítás 675
Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat
86 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az első albekezdés abban az esetben is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és adott esetben az érintett gyógyszer betegtájékoztatójába.

Módosítás

Ezen bekezdés abban az esetben is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és, adott esetben, az érintett gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójába.

Or. en

Módosítás 676

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 677

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat
86 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az e bekezdésben említett meghosszabbítási időtartamok nem vonatkoznak a ritka betegségek azon gyógyszereire, amelyeket kiválasztottak arra, hogy részesüljenek a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 72. cikkének (3) bekezdésében előírt piaci kizárólagosságból, és részesülnek ebben.

Or. en

Módosítás

86a. cikk

*A gyógyszerek hozzáférhetőségének
mérése az EU-ban*

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben objektív és specifikus mutatókat dolgoz ki a gyógyszerek unióbeli hozzáférhetőségére vonatkozóan. A gyógyszerek hozzáférhetőségi mutatói közé kell, hogy tartozzon többek között a gyógyszerek rendelkezésre állása, az egészségügyi rendszer és a betegek számára való megfizethetősége, valamint elérhetősége.

a) A Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy e mutatók tényeken alapuljanak, mérhetőek legyenek és rendszeresen felülvizsgálják őket az unióbeli egészségügyi helyzet változásaihoz való alkalmazkodás érdekében. A Bizottságnak emellett arról is gondoskodnia kell, hogy az árképzési és ártámogatási adatok titkosságától eltekintsenek a becslések torzításának elkerülése érdekében.

b) A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben ötévente jelentést nyújt be a gyógyszerek unióbeli hozzáférhetőségének helyzetéről. Ez a jelentés átfogó elemzést ad az (1) bekezdésben foglalt mutatókról, és értékeli, hogy mennyire eredményesek a gyógyszerek hozzáférhetőségének mérésében. A Bizottság létrehoz továbbá egy nyilvános adatbázist az ötéves jelentésben meghatározott paraméterek éves frissítése céljából.

Or. en

Módosítás 678

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

87 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok elvégzése, az alkalmazásra vonatkozó nyomonkövetési adatok vagy információk gyűjtése, amennyiben aggályok merülnek fel az engedélyezett gyógyszer vagy a kapcsolódó hatóanyag környezetre jelentett **vagy népegészségügyi** kockázataival – **többek között az antimikrobiális rezisztenciával** – kapcsolatban.

Módosítás

engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok elvégzése, az alkalmazásra vonatkozó nyomonkövetési adatok vagy információk gyűjtése, amennyiben aggályok merülnek fel az engedélyezett gyógyszer vagy a kapcsolódó hatóanyag környezetre jelentett kockázataival **és/vagy az antibiotikum-rezisztenciával** – kapcsolatban. **Ezen intézkedések előírhatók az első forgalombahozatali engedély kiadásakor és felülvizsgálatot követően is, amennyiben annak során környezeti kockázatra derül fény.**

Or. en

Módosítás 679

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

89 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja a 44., 45. vagy 87. **cikkben** említett biztonságossági vagy hatásossági feltételeket beépíti a kockázatkezelési rendszerbe.

Módosítás

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja a 44. **vagy a** 45. cikkben, vagy **87. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában** említett biztonságossági vagy hatásossági feltételeket beépíti a kockázatkezelési rendszerbe.

Or. en

Módosítás 680

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

92 cikk – 3 bekezdés

(3) A módosítás iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárásoknak a kapcsolódó kockázattal és hatással arányosaknak kell lenniük. Az eljárások a végrehajtást kizárólag teljes tudományos értékelésen alapuló jóváhagyást követően engedélyező eljárásoktól az azonnali végrehajtást engedélyező, az illetékes hatóságnak csupán ezt követő, a forgalombahozatali engedély jogosultja általi értesítését lehetővé tevő eljárásokig terjednek. Ezek az eljárások magukban foglalhatják az adatbázisban tárolt információknak a forgalombahozatali engedély jogosultja általi aktualizálását is.

(3) A módosítás iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárásoknak a kapcsolódó kockázattal és hatással arányosaknak kell lenniük. Az eljárások a végrehajtást kizárólag teljes tudományos értékelésen alapuló jóváhagyást követően engedélyező eljárásoktól az azonnali végrehajtást engedélyező, az illetékes hatóságnak csupán ezt követő, a forgalombahozatali engedély jogosultja általi értesítését lehetővé tevő eljárásokig terjednek. Ezek az eljárások magukban foglalhatják az adatbázisban tárolt információknak a forgalombahozatali engedély jogosultja általi aktualizálását is. ***Rendelkezni kell az értékelési eljárások felgyorsításáról azon módosítások esetében, amelyek népegészségügyi szempontból, és különösen a terápiás újítás szempontjából különösen fontosak.***

Or. en

Indokolás

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

Módosítás 681
Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat
94 cikk – 1 bekezdés

(1) Az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷⁶ 45. cikke (1) bekezdésének megfelelően kapott vonatkozó gyermekgyógyászati klinikai

(1) Az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷⁶ 45. cikke (1) bekezdésének megfelelően kapott vonatkozó gyermekgyógyászati klinikai

vizsgálatok alapján a tagállamok illetékes hatóságai megfelelően módosíthatják az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét 76, és aktualizálhatják az érintett gyógyszer alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját. Az illetékes hatóságok információt cserélnek a benyújtott vizsgálatokra és adott esetben azoknak az érintett forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos következményeire vonatkozóan.

⁷⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

vizsgálatok alapján a tagállamok illetékes hatóságai **a forgalombahozatali engedély jogosultjával folytatott konzultációt követően** megfelelően módosíthatják az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, és aktualizálhatják az érintett gyógyszer alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját. Az illetékes hatóságok információt cserélnek a benyújtott vizsgálatokra és adott esetben azoknak az érintett forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos következményeire vonatkozóan.

⁷⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

Or. en

Módosítás 682

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

97 cikk – 1 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) előmozdítják a nemkívánatos eseményekből eredő ártalmak csökkentését a biztonságos gyógyszerbeadásra és -alkalmazásra irányuló korrekciós megbízhatósági tervek kidolgozása és végrehajtása révén, amelyek magukban foglalhatják digitális gyógyszerbiztonsági rendszerek telepítését a kórházakban és a járóbeteg-ellátásban.

Or. en

Módosítás 683
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Irányelvre irányuló javaslat
101 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységekre szánt pénzeszközök kezelése, a kommunikációs hálózatok működése és a piacfelügyelet a tagállamok illetékes hatóságainak folyamatos ellenőrzése alatt áll annak érdekében, hogy függetlenségük biztosított legyen az említett farmakovigilancia-tevékenységek gyakorlása során.

Módosítás

(1) A farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységekre szánt pénzeszközök kezelése, a kommunikációs hálózatok működése és a piacfelügyelet a tagállamok illetékes hatóságainak folyamatos ellenőrzése alatt áll annak érdekében, hogy függetlenségük biztosított legyen az említett farmakovigilancia-tevékenységek gyakorlása során.

Az illetékes hatóságoknak garantálniuk kell, hogy e tevékenységeknek és pénzeszközöknek legalább 10 %-a a gyermekgyógyászatra irányuljon.

Or. en

Módosítás 684
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat
104 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a nyilvánosságnak szóló információt – amely nem lehet félrevezető – objektív módon mutassák be.

Módosítás

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a nyilvánosságnak szóló információt – amely nem lehet félrevezető – objektív módon mutassák be, ***valamint egyértelmű és a közönség számára érthető nyelvezetet használva fogalmazzák meg.***

Or. en

Módosítás 685
Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat
105 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem utasíthatják el a betegektől vagy egészségügyi szakemberektől a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan elektronikus úton vagy bármilyen egyéb alkalmas módon kapott bejelentések megvizsgálását.

Módosítás

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem utasíthatják el a betegektől, ***gondozóktól vagy más érintett személyektől – például családtagoktól*** – vagy egészségügyi szakemberektől a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan elektronikus úton vagy bármilyen egyéb alkalmas módon kapott bejelentések megvizsgálását.

Or. en

Módosítás 686
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat
105 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem utasíthatják el a betegektől vagy egészségügyi szakemberektől a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan elektronikus úton vagy bármilyen egyéb alkalmas módon kapott bejelentések megvizsgálását.

Módosítás

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem utasíthatják el a betegektől, ***gondozóktól vagy más érintett személyektől – például családtagoktól*** – vagy egészségügyi szakemberektől a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan elektronikus úton vagy bármilyen egyéb alkalmas módon kapott bejelentések megvizsgálását.

Or. en

Módosítás 687
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Irányelvre irányuló javaslat
105 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem utasíthatják el a betegektől vagy egészségügyi szakemberektől a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan elektronikus úton vagy bármilyen egyéb alkalmas módon kapott bejelentések megvizsgálását.

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem utasíthatják el a betegektől, **gondozóktól** vagy egészségügyi szakemberektől a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan elektronikus úton vagy bármilyen egyéb alkalmas módon kapott bejelentések megvizsgálását.

Or. en

Módosítás 688

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

106 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Valamennyi tagállam nyilvántartásba veszi az egészségügyi szakemberek és a betegek által a tudomására hozott, a területén bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást. Ez vonatkozik minden engedélyezett gyógyszerre és a 3. cikk (1) vagy (2) bekezdésével összhangban alkalmazott gyógyszerekre. A 97. cikk (1) bekezdése c) és e) pontjának való megfelelés érdekében a tagállamok szükség szerint bevonják a betegeket és az egészségügyi szakembereket az általuk kézhez kapott bejelentések kivizsgálásába.

Módosítás

Valamennyi tagállam nyilvántartásba veszi az egészségügyi szakemberek és a betegek által a tudomására hozott, a területén bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást. Ez vonatkozik minden engedélyezett gyógyszerre és a 3. cikk (1) vagy (2) bekezdésével összhangban alkalmazott gyógyszerekre. A 97. cikk (1) bekezdése c) és e) pontjának való megfelelés érdekében a tagállamok szükség szerint bevonják a betegeket és az egészségügyi szakembereket az általuk kézhez kapott bejelentések kivizsgálásába, **és törekednek arra, hogy a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos döntésekről közvetlenül tájékoztassák azon érdekelt feleket, akik feltételezett mellékhatást jelentettek be.**

Or. en

Módosítás 689

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Irányelvre irányuló javaslat

112 a cikk (új)

112a. cikk

**Kiegészítő monitorozás tárgyát képező
gyógyszerek**

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve létrehozza, fenntartja és a nyilvánosság rendelkezésére bocsátja a kiegészítő monitorozás tárgyát képező gyógyszerek jegyzékét. E jegyzék tartalmazza az alábbiak nemzetközi szabadnevét és hatóanyagait:

a) az Unióban engedélyezett gyógyszerek, amelyek olyan új hatóanyagot tartalmaznak, amelyet az Unióban engedélyezett egyik gyógyszer sem tartalmazott;

b) az a) pont hatálya alá nem tartozó bármely biológiai gyógyszer, amelyet [a végrehajtás időpontja] után engedélyeztek;

c) az e rendelet alapján engedélyezett olyan gyógyszerek, amelyekre a 12. cikk (4) bekezdésének f) pontjában, a 20. cikk (1) bekezdésének a) pontjában vagy a 18., 19., 30. vagy 113. cikkben említett feltételek vonatkoznak;

d) a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] alapján engedélyezett olyan gyógyszerek, amelyekre annak 44. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontjában, 45. cikkében vagy 87. cikke (1) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett feltételek vonatkoznak.

A Bizottság kérésére – a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően – az e rendelet alapján engedélyezett olyan gyógyszereket is fel lehet venni az e cikk (1) bekezdésében említett jegyzékbe, amelyekre a 12. cikk (4) bekezdésének d), e) vagy g) pontjában, a 20. cikk (1) bekezdésének b) pontjában és a 46. cikk (2) bekezdésében említett feltételek vonatkoznak.

Az illetékes nemzeti hatóság kérésére – a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően – a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] alapján engedélyezett olyan gyógyszereket is fel lehet venni az e cikk (1) bekezdésében említett jegyzékbe, amelyekre az említett irányelv 44. cikke (1) bekezdésének a), d) és f) pontjában, 87. cikke első albekezdésének b) pontjában vagy 100. cikke (2) bekezdésében említett feltételek vonatkoznak.

(2) Az (1) bekezdésben említett jegyzék egy elektronikus hivatkozást tartalmaz az alkalmazási előíráshoz és a kockázatkezelési terv összefoglalójához.

(3) Az e cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett esetekben az Ügynökség a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 108. cikkének (5) bekezdésében említett uniós referencia-időpontot követő öt év elteltével leveszi a gyógyszert a jegyzékről. Az e cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjában említett esetekben az Ügynökség leveszi a gyógyszert a jegyzékről, amint a feltételek teljesültek.

(4) Az (1) bekezdésben említett jegyzékben szereplő gyógyszerek vonatkozásában az alkalmazási előírás és a betegájékoztató a következő nyilatkozatot tartalmazza: „Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás tárgyát képezi”. Ezen nyilatkozat előtt egy fordított fekete háromszögnek kell szerepelnie, a nyilatkozat után pedig fel kell tüntetni egy szabványos magyarázó mondatot.

(5) Az Ügynökség az illetékes hatóságokkal együttműködésben figyelemfelkeltő kampányokat dolgoz ki és folytat le a kiegészítő monitorozás tárgyát képező gyógyszerekről való tájékoztatás előmozdítása érdekében. E kampányok célja az, hogy felhívják az egészségügyi szakemberek, a betegek, a fogyasztók és a nagyközönség figyelmét a farmakovigilancia-rendszerre és a

Módosítás 690

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Irányelvre irányuló javaslat
123 cikk – 1 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) tudományos iránymutatás az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokról.

Módosítás

b) tudományos iránymutatás az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokról, *a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet 162. cikke alapján létrehozott konzultációs folyamatot követően.]*

Módosítás 691

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a termék gyártási folyamatára vonatkozó környezeti hatásvizsgálat;

Módosítás 692

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat
143 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – b a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) az ellátási lánc diverzifikációjára vonatkozó bizonyíték, amely minden egyes összetevőre vonatkozóan meghatároz alternatívákat;

Or. en

Módosítás 693

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

147 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a piacot folyamatosan és megfelelően ellássák a törzskönyvezett termékekkel a betegek igényeinek kielégítése érdekében;

Or. en

Módosítás 694

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

147 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

g) csak olyan hatóanyagot használjanak, amelyet a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal összhangban gyártottak és a hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak megfelelően forgalmaztak;

g) csak olyan hatóanyagot használjanak, amelyet a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal összhangban gyártottak és a hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak megfelelően forgalmaztak, **amely magában foglalja a hatóanyagok megbízható, folyamatos és időben történő szállítását a gyártási engedély jogosultjai számára;**

Or. en

Módosítás 695

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

147 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – j a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ja) megfeleljenek a 22. cikk (4) bekezdése szerinti kockázatcsökkentő intézkedéseknek. A megfelelés érdekében engedélyezniük kell a tagállami illetékes hatóságok képviselői számára, hogy bármikor látogatást tegyenek a gyártási helyszínen, telephelyeken, valamint a nem fedett létesítményekben, és megtekinthessék a szennyvízelvezetést. Ez a kötelezettség decentralizált gyártás vagy tesztelés esetében is alkalmazandó.

Or. en

Módosítás 696

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat

147 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – j a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ja) megfelelő szennyvízkezelő rendszert használjanak.

Or. en

Módosítás 697

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

147 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az f) és a g) pont alkalmazásában a

Az f) és a g) pont alkalmazásában a

gyógyszergyártási engedély jogosultja a hatóanyagok gyártójának vagy forgalmazójának gyártó- és forgalmazási helyein végzett auditok során ellenőrzi, hogy a hatóanyagok gyártója eleget tesz-e a helyes gyártási gyakorlatoknak, és hogy a hatóanyagok forgalmazója eleget tesz-e a helyes forgalmazási gyakorlatoknak. A gyógyszergyártási engedélyek jogosultjai saját maguk vagy szerződés alapján a nevükben eljáró jogalany útján ellenőrzik a megfelelést.

gyógyszergyártási engedély jogosultja a hatóanyagok gyártójának vagy forgalmazójának gyártó- és forgalmazási helyein végzett auditok során ellenőrzi, hogy a hatóanyagok gyártója eleget tesz-e a helyes gyártási gyakorlatoknak, és hogy a hatóanyagok forgalmazója eleget tesz-e a helyes forgalmazási gyakorlatoknak. A gyógyszergyártási engedélyek jogosultjai saját maguk vagy szerződés alapján a nevükben eljáró jogalany útján ellenőrzik a megfelelést.

A gyógyszergyártási engedély jogosultjai szükség esetén diverzifikálhatják az aktív hatóanyagok gyártóival vagy forgalmazóival kötött szerződéseiket, hogy közszolgáltatási kötelezettségeik teljesítése érdekében megfelelő, folyamatos és időben történő ellátást biztosítsanak.

Or. en

Módosítás 698

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

148 cikk – 8 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) A decentralizált gyártóhelyet a (4) bekezdés szerint felügyelő tagállami illetékes hatóság ***együttműködik*** az egyéb uniós jogi aktusok szerint a gyártási vagy tesztelési tevékenységek felügyeletéért felelős érintett hatóságokkal a következők tekintetében:

Módosítás

(8) ***A más uniós jogszabályi keretek szempontjából is releváns tevékenységeket folytató decentralizált gyártóhelyek zökkenőmentes működésének biztosítása érdekében*** a decentralizált gyártóhelyet a (4) bekezdés szerint felügyelő tagállami illetékes hatóság ***összehangolja tevékenységeit és felügyeleti feladatait*** az egyéb uniós jogi aktusok szerint a gyártási vagy tesztelési tevékenységek felügyeletéért felelős érintett hatóságokkal a következők tekintetében:

Or. en

Módosítás 699

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

148 cikk – 8 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) A (8) bekezdésben említett illetékes hatóságok garantálják, hogy a koordináció módjai ne érintsék hátrányosan tagállami szinten az emberi eredetű anyagokat alkalmazó terápiák kidolgozását.

Or. en

Módosítás 700

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

148 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9) Adott esetben a központi és decentralizált gyártóhelyek felügyeletét ellátó tagállam illetékes hatóságai kapcsolatba **léphetnek** a forgalombahozatali engedély felügyeletéért felelős tagállam illetékes hatóságával.

(9) Adott esetben a központi és decentralizált gyártóhelyek felügyeletét ellátó tagállam illetékes hatóságai kapcsolatba **lépnek** a forgalombahozatali engedély felügyeletéért felelős tagállam illetékes hatóságával.

Or. en

Módosítás 701

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

159 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság valamely harmadik ország kérésére felméri, hogy ezen országnak az

A Bizottság valamely harmadik ország kérésére felméri, hogy ezen országnak az

Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó szabályozási kerete és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységek a népegészség Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e.

Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó szabályozási kerete és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységek a népegészség, **valamint a munkavállalók egészsége és a környezet** Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e.

Or. en

Módosítás 702

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

159 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az adott ország helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó szabályai;

Módosítás

a) az adott ország helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó szabályai; **beleértve a gyártásra vonatkozó helyi környezetvédelmi előírásokat, valamint a helyi munkavédelmi és munkajogi előírásokat;**

Or. en

Módosítás 703

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

160 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésével összhangban végrehajtási jogi aktusokat **fogadhat** el ezen irányelvnek a következők meghatározása révén történő kiegészítésére:

Módosítás

A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésével összhangban végrehajtási jogi aktusokat **fogad** el ezen irányelvnek a következők meghatározása révén történő kiegészítésére:

Or. en

Módosítás 704

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

160 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a gyógyszerek és hatóanyagok gyártása és forgalmazása környezeti hatásának csökkentésére vonatkozó elvek és intézkedések

Or. en

Módosítás 705

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

160 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Adott esetben ezeket az elveket a helyes gyakorlatok bármely más uniós jogi keretben megállapított elveivel **összhangban kell meghatározni.**

Adott esetben ezeket az elveket **össze kell hangolni** a helyes gyakorlatok bármely más uniós jogi keretben megállapított elveivel.

Or. en

Módosítás 706

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat

163 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az érintett tagállam illetékes hatósága meghozza a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet egy gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatásához szükséges engedélyhez

(1) Az érintett tagállam illetékes hatósága meghozza a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet egy gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatásához szükséges engedélyhez

kössék (a továbbiakban: gyógyszer-nagykereskedelmi engedély). A gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyben fel kell tüntetni azokat a gyártóhelyeket, **gyógyszereket** és nagykereskedelmi műveleteket, amelyekre az engedély érvényes.

kössék (a továbbiakban: gyógyszer-nagykereskedelmi engedély). A gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyben fel kell tüntetni azokat a gyártóhelyeket, **gyógyszerszereket** és nagykereskedelmi műveleteket, amelyekre az engedély érvényes.

Or. en

Módosítás 707

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat 166 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) kizárólag olyan személyektől szerezzék be – többek között pénzügyi ügyletek révén – gyógyszerkészletüket, akik maguk is rendelkeznek az Unióban **gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel vagy a 163. cikk (3) bekezdésében említett gyógyszergyártási engedéllyel;**

Módosítás

c) kizárólag olyan személyektől szerezzék be – többek között pénzügyi ügyletek révén – **(kivéve az ekvivalens tevékenységekre irányuló pénzügyi ügyletek esetében. A tagállamok az adattároló rendszerben foglalt információkra támaszkodva biztosítják, hogy a nagykereskedelmi forgalmazók megfeleljenek az ellátási kötelezettségeiknek.**

Or. en

Módosítás 708

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat 166 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) **gyógyszereket kizárólag olyan személyek részére szállítsanak és értékesítsenek – többek között pénzügyi tranzakciók révén – akik maguk is**

Módosítás

d) **gyógyszereket kizárólag olyan személyek részére szállítsanak és értékesítsenek – többek között pénzügyi tranzakciók révén (kivéve az ugyanazon**

gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjai, vagy akik engedéllyel rendelkeznek vagy jogosultak a lakossági gyógyszerellátásra;

vállalatcsoporton belüli pénzügyi tranzakciókat) – akik maguk is gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjai, vagy akik engedéllyel rendelkeznek vagy jogosultak a lakossági gyógyszerellátásra;

Or. en

Módosítás 709

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

166 cikk – 1 bekezdés – g pont – v alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

v. gyógyszer gyártásítétel-száma, legalább a 67. cikkben említett biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek esetében;

Módosítás

v. gyógyszer gyártásítétel-száma **és sorozatszám**a, legalább a 67. cikkben említett biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek esetében;

Or. en

Módosítás 710

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat

166 cikk – 1 bekezdés – l pont

A Bizottság által javasolt szöveg

l) folyamatosan biztosítsák a megfelelő gyógyszorosozatokkal való folyamatos ellátottságot egy adott földrajzi terület szükségleteinek való megfelelés érdekében, és a kért készleteket a nemzeti jogszabályokban meghatározott észszerű határidőn belül a szóban forgó terület egészén szállítsák le;

Módosítás

törölve

Or. en

Indokolás

Lásd a 166. cikk (1a) (új) bekezdéséhez fűzött módosítást.

Módosítás 711

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat

166 cikk – 1 bekezdés – m pont

A Bizottság által javasolt szöveg

m) működjenek együtt a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival és a tagállamok illetékes hatóságaival az ellátás biztonsága terén.

Módosítás

m) működjenek együtt ***minden érintett érdekelt féllel, többek között*** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival és a tagállamok illetékes hatóságaival az ellátás biztonsága terén.

Or. en

Módosítás 712

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat

166 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A tagállamok kijelölik a gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyek jogosultjait, akik folyamatosan biztosítják a megfelelő gyógyszerorozatokkal való folyamatos ellátottságot egy adott földrajzi terület szükségleteinek való megfelelés érdekében, és a kért készleteket a nemzeti jogszabályokban meghatározott észszerű határidőn belül leszállítják a szóban forgó terület egészén.

Or. en

Módosítás 713

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat
167 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok egy másik tagállam által kiállított gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjára – amennyiben gyógyszerészeket, illetve a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeket lát el gyógyszerekkel – nem rónak szigorúbb kötelezettséget, különösen közszolgáltatási kötelezettségeket, mint amelyeket azoktól a személyektől követelnek meg, akiknek ők maguk engedélyezték hasonló tevékenység végzését.

Módosítás

(1) A tagállamok egy másik tagállam által kiállított gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjára – amennyiben gyógyszerészeket, illetve a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeket lát el gyógyszerekkel – nem rónak szigorúbb kötelezettséget, különösen közszolgáltatási kötelezettségeket, mint amelyeket azoktól a személyektől követelnek meg, akiknek ők maguk engedélyezték hasonló tevékenység végzését. ***A tagállamok az adattároló rendszerben foglalt információkra támaszkodva biztosítják, hogy a nagykereskedelmi forgalmazók megfeleljenek az ellátási kötelezettségeiknek.***

Or. en

Módosítás 714
Pilar del Castillo Vera

Irányelvre irányuló javaslat
167 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Valamely tagállamban forgalomba hozott gyógyszer nagykereskedelmi forgalmazói felelősségi körükön belül biztosítják a gyógyszertáraknak és a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyeknek az említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a kérdéses tagállamban a betegek szükségletét fedezzék.

Módosítás

(2) Valamely tagállamban forgalomba hozott gyógyszer nagykereskedelmi forgalmazói felelősségi körükön belül biztosítják a gyógyszertáraknak és a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyeknek az említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a kérdéses tagállamban a betegek szükségletét fedezzék. ***A tagállamok a 67. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett adattároló rendszerben foglalt információkra támaszkodva biztosítják,***

*hogy a nagykereskedelmi forgalmazók
megfeleljenek az ellátási
kötelezettségeiknek.*

Or. en

Módosítás 715

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

167 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Valamely tagállamban forgalomba hozott gyógyszer nagykereskedelmi forgalmazói felelősségi körükön belül biztosítják a gyógyszertáraknak és a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyeknek az említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a kérdéses tagállamban a betegek szükségletét fedezzék.

Módosítás

(2) Valamely tagállamban forgalomba hozott gyógyszer nagykereskedelmi forgalmazói felelősségi körükön belül biztosítják a gyógyszertáraknak és a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyeknek az említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos, ***kellő mennyiségben és megfelelő időben történő*** ellátását, annak érdekében, hogy a kérdéses tagállamban a betegek szükségletét fedezzék.

Or. en

Módosítás 716

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Irányelvre irányuló javaslat

167 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Valamely tagállamban forgalomba hozott gyógyszer nagykereskedelmi forgalmazói felelősségi körükön belül biztosítják a gyógyszertáraknak és a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyeknek ***az említett*** gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a kérdéses tagállamban a betegek szükségletét

Módosítás

(2) Valamely tagállamban forgalomba hozott gyógyszer nagykereskedelmi forgalmazói felelősségi körükön belül biztosítják a gyógyszertáraknak és a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyeknek ***a gyógyszerek átadását és a gyógyszerrel való, megfelelő mennyiségben történő*** folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a kérdéses

fedezzék.

tagállamban a betegek szükségletét fedezzék.

Or. en

Módosítás 717
Susana Solís Pérez

Írányelvre irányuló javaslat
167 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A betegek folyamatos ellátásának biztosítása érdekében a nagykereskedelmi forgalmazók számára nem szabad engedélyezni gyógyszerek más tagállamba történő szállítását, amennyiben ez bármilyen módon megakadályozza őket abban, hogy az érintett tagállamban lévő betegek szükségleteit kielégítsék.

Or. en

Módosítás 718
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Írányelvre irányuló javaslat
172 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a gyógyszereket kínáló természetes vagy jogi személy az érintett személy székhelye szerinti tagállam nemzeti jogszabályaival összhangban engedéllyel rendelkezik vagy jogosult a lakossági gyógyszerellátásra, valamint a távértékesítésre is;

a) gyógyszereket kínáló természetes vagy jogi személy a letelepedése szerinti tagállam nemzeti jogszabályaival, **valamint a termékek rendeltetési helye szerinti tagállam nemzeti jogszabályaival** összhangban engedéllyel rendelkezik vagy jogosult a lakossági gyógyszerellátásra, egyébeken mellett távértékesítés útján is;

Or. en

Módosítás 719

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat XII a fejezet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

XIIa. XIIa. fejezet

Gyógyszerek közbeszerzése

174a. cikk

Gyógyszerek beszerzése

(1) A közbeszerzésekről szóló 2014/24/EU irányelvvel összhangban a tagállamok a közbeszerzési eljárások során mérlegelhetik stratégiai megközelítések alkalmazását, többek között az áron túlmutató kritériumok alkalmazását. Ennek során alkalmazhatnak az ellátás biztonságát és a gyógyszerek rendelkezésre állását előmozdító gyakorlatokat, úgymint:

a) előzetes piaci konzultáció;

b) több szerződés odaítélése az ellátási zavarok kockázatának csökkentése és a verseny fenntartása érdekében;

c) „a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat” mint odaítélési kritérium fokozott alkalmazása a közbeszerzési eljárásokban, olyan minőségi kritériumok alkalmazásával, mint az ellátás biztonsága, valamint a gyártásnak az EU/EGT területén, vagy olyan országokban történő végzése, amelyekkel az EU megállapodást kötött a közbeszerzésekről;

d) annak biztosítása, hogy a szerződések időtartamát úgy határozzák meg, hogy az kedvezzen a kereslet kiszámíthatóságának és a termék hosszú távú rendelkezésre állásának.

174b. cikk

Gyógyszerek közös közbeszerzése

(1) A Bizottság és bármely tagállam

szerződő félként részt vehet gyógyszerek vásárlására irányuló közös közbeszerzési eljárásban.

(2) Az (1) bekezdésben említett közös közbeszerzési eljárást megelőzően a felek közös közbeszerzési megállapodást kötnek, amely meghatározza az eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat, valamint az eljárás kiválasztásával, a (3) bekezdés c) pontjában említett közös közbeszerzési értékeléssel, az ajánlatok értékelésével és a nyertes ajánlat kiválasztásával kapcsolatos döntéshozatali folyamatot.

(3) Az e cikk (1) bekezdésében említett közös közbeszerzési eljárásnak teljesítenie kell a következő feltételeket:

a) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdésétől eltérve a közös közbeszerzési eljárásban való részvétel lehetősége nyitva áll valamennyi tagállam, az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) államai és az uniós tagjelölt országok, továbbá az Andorrai Hercegség, a Monacói Hercegség, San Marino Köztársaság és a Vatikánvárosi Állam számára;

b) az a) pontban említett azon országok jogait és kötelezettségeit, amelyek az adott közös közbeszerzésben nem vesznek részt, tiszteletben tartják, különösen az emberi egészség védelme és javítása tekintetében;

c) a közös közbeszerzési eljárás megindítása előtt a Bizottság közös közbeszerzési értékelést készít, amelyben megjelöli a közös közbeszerzési eljárás tervezett általános feltételeit, beleértve az adott közös közbeszerzési eljárás során a részt vevő országok által a szóban forgó gyógyszerre irányuló párhuzamos közbeszerzési és tárgyalási tevékenységek esetleges korlátozásait is; az említett értékelés során figyelembe kell venni, hogy a részt vevő országok számára garantálni kell az érintett gyógyszerekkel való ellátás biztonságát. A közös közbeszerzési értékelés és az abban foglalt releváns információk – például a tervezett

ártartományok, gyártók, teljesítési határidők és a részvételre vonatkozó döntés meghozatalának javasolt határideje – alapján a közös közbeszerzési megállapodás részes feleinek már a korai szakaszban ki kell fejezniük érdeklődésüket a részvétel iránt. A közös közbeszerzési megállapodás azon részes feleinek, amelyek kifejezték érdeklődésüket, ezt követően a Bizottsággal közösen elfogadott feltételek szerint kell dönteniük a közös közbeszerzési eljárásban való részvételükről, figyelembe véve a közös közbeszerzési értékelésben javasolt információkat;

d) a közös közbeszerzés nem érinti a belső piacot, nem okoz hátrányos megkülönböztetést vagy kereskedelmi korlátozást és nem eredményezi a verseny torzulását; valamint

e) a közös közbeszerzésnek nincs közvetlen pénzügyi hatása az a) pontban említett azon országok költségvetésére, amelyek az adott közös közbeszerzésben nem vesznek részt.

(4) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja az azon intézkedéseket – beleértve egyebek mellett a gyógyszerekre irányuló közös közbeszerzési eljárásokat, valamint ezen gyógyszerek kifejlesztését, felhalmozását, elosztását és adományozását – szervező, illetve azokban részt vevő szervezetek közötti koordinációt és információcserét, amelyek az uniós szinten létrehozott különböző mechanizmusok, különösen a következők alá tartoznak:

a) az 1313/2013/EU határozat 12. cikkében említett rescEU keretében történő készletfelhalmozás;

b) az (EU) 2016/369 rendelet;

c) az európai gyógyszerstratégia;

d) az (EU) 2021/522 rendelettel létrehozott, az „EU az egészségért”

program;

e) az (EU) 2021/697 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁴⁾; valamint

f) olyan egyéb programok és eszközök, amelyek uniós szinten támogatják a határokon át terjedő veszélyekre és sürgősségi helyzetekre való reagáláshoz szükséges kapacitás és felkészültség javítását célzó orvosi biológiai kutatást és fejlesztést, például az (EU) 2022/2372 rendelet alapján elfogadott intézkedések.

(5) A Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet a gyógyszerekre irányuló közös közbeszerzési eljárásokról, és kérésre hozzáférést biztosít az említett eljárások eredményeként kötött szerződésekhez, figyelemmel az üzleti titoknak, a kereskedelmi kapcsolatoknak és az Unió érdekeinek a megfelelő védelmére. A Bizottság az 1049/2001/EK rendelet 9. cikkének (7) bekezdésével összhangban információkat közöl az Európai Parlamenttel a minősített dokumentumokról.

Or. en

Módosítás 720

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat
175 cikk – 2 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) világos, pártatlan és független tájékoztatás akkreditált egészségügyi szakember részéről a nagyközönség részére valamely gyógyszertermékről és annak helyes alkalmazásáról, feltéve, hogy nem érvényesek rá az előző albekezdésben foglalt körülmények, és megfelel az összes tagállam jogszabályaiban meghatározott

feltételeknek.

Or. en

Módosítás 721

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Irányelvre irányuló javaslat

177 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok nyomon követik azon digitális piaci szolgáltatásokat vagy termékeket, honlapokat vagy alkalmazásokat, amelyek valószínűleg reklámoznak olyan orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereket, amelyek reklámozása az 177. cikk (1) bekezdése szerint tilos.

Or. en

Módosítás 722

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

177 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) antibiotikumok

Or. en

Módosítás 723

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

177 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A nagyközönség számára reklámozhatók azok a gyógyszerek, amelyek összetételükre és rendeltetésükre tekintettel **kezelőorvos** diagnózisa vagy rendelvénye nélkül, illetve a kezelés figyelemmel kísérése nélkül, **adott esetben** gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazhatók.

Módosítás

(2) A nagyközönség számára reklámozhatók azok a gyógyszerek, amelyek összetételükre és rendeltetésükre tekintettel **egészségügyi szakember** diagnózisa vagy rendelvénye nélkül, illetve a kezelés figyelemmel kísérése nélkül, gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazhatók.

Or. en

Módosítás 724

Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat
177 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az (1) bekezdésben említett tilalom nem vonatkozik **az iparág által végzett**, a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott védőoltási kampányokra.

Módosítás

(4) Az (1) bekezdésben említett tilalom nem vonatkozik a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott védőoltási kampányokra.

Or. en

Módosítás 725

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat
177 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az (1) bekezdésben említett tilalom nem vonatkozik **az iparág által végzett**, a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott védőoltási kampányokra.

Módosítás

(4) Az (1) bekezdésben említett tilalom nem vonatkozik a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott védőoltási kampányokra.

Or. en

Módosítás 726
Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat
185 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) gyógyszermintát csak a rendelésre vagy kiadásra jogosult személy által aláírt és dátumozott írásbeli kérésre szabad kiadni;

Módosítás

b) a gyógyszermintát csak a rendelésre vagy kiadásra jogosult személy által aláírt és dátumozott írásbeli **vagy elektronikus** kérésre szabad kiadni;

Or. en

Módosítás 727
Margarita de la Pisa Carrión
az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat
185 cikk – 1 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

g) nem adható ki olyan gyógyszerminta, amely a nemzetközi egyezmények értelmében pszichotropnak vagy kábítószernek minősülő anyagokat tartalmaz.

Módosítás

g) nem adható ki olyan gyógyszerminta, amely a nemzetközi egyezmények értelmében **antibiotikumnak**, pszichotropnak vagy kábítószernek minősülő anyagokat tartalmaz.

Or. en

Módosítás 728
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat
188 cikk – 5 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) (5)Amennyiben a tagállam illetékes hatósága szükségesnek tartja, különösen, ha okkal feltételezhető, hogy nem tartják be ezen irányelv szabályait, beleértve a

Módosítás

(5) (5)Amennyiben a tagállam illetékes hatósága – **nevezetesen a felügyeleti hatóság** – szükségesnek tartja, különösen, ha okkal feltételezhető, hogy nem tartják

160. és 161. cikkben említett helyes gyártási gyakorlat és helyes forgalmazási gyakorlatok elveit, hivatalos képviselőivel végrehajthatja az (1) bekezdés második albekezdésében említett intézkedéseket az alábbiak gyártóhelyén vagy tevékenységeit érintően:

be ezen irányelv szabályait, beleértve a 160. és 161. cikkben említett helyes gyártási gyakorlat és helyes forgalmazási gyakorlatok elveit, **vagy kockázatelemzés alapján** hivatalos képviselőivel végrehajthatja az (1) bekezdés második albekezdésében említett intézkedéseket az alábbiak gyártóhelyén vagy tevékenységeit érintően:

Or. en

Módosítás 729

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat 188 cikk – 5 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) gyógyszerek vagy hatóanyagok harmadik országokban található forgalmazói;

Módosítás

d) gyógyszerek vagy hatóanyagok harmadik országokban található **gyártói** vagy forgalmazói;

Or. en

Módosítás 730

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat 188 cikk – 15 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(15a) Az Ügynökség iránymutatásokat dolgoz ki az uniós adatbázis használatára vonatkozóan.

Or. en

Módosítás 731

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik, **visszavonhatják** vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti **vagy** népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően.

Módosítás

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti, **többek között** népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően, a 44. cikk h) pontjában vagy a 87. cikk c) pontjában meghatározott feltételek szerint, **kivéve a 2005. október 30. előtt engedélyezett gyógyszereket, elkerülendő a betegek már létező kezeléseikhez való hozzáféréseinek korlátozását. Amennyiben a környezeti kockázatok – amelyek a népegészségügyi kockázatok is magukban foglalják – meghaladják a célközönséget jelentő betegek számára jelentett terápiás előnyöket, és ha ezek a kockázatok nem csökkenthetők megfelelően, a releváns tagállami hatóságok vagy a Bizottság visszavonhatja a jogosult forgalombahozatali engedélyét.**

Or. en

**Módosítás 732
Pernille Weiss**

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

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik, **visszavonhatják** vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti **vagy** népegészségügyi kockázatot azonosítottak,

Módosítás

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti kockázatot – **beleértve a** népegészségügyi kockázatot –

és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően.

azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően. *A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – ilyen esetekben csak akkor vonhatják vissza a forgalombahozatali engedélyt, ha úgy ítélik meg, hogy ezek a kockázatok egyértelműen meghaladják a gyógyszer érintett betegpopulációra gyakorolt pozitív terápiás hatásainak elvesztésének hatását, és a kockázatok felfüggesztésről vagy módosításról szóló határozat eredményeként nem csökkenthetők.*

Or. en

Módosítás 733
Andreas Glück

Irányelvre irányuló javaslat
195 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik, visszavonhatják vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti vagy népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően.

Módosítás

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik, visszavonhatják vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti vagy népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően. *A felelős hatóságnak egyértelműen mérlegelnie kell, hogy a felfüggesztés arányos-e az érintett betegek számára jelentett veszteséggel, és először azt kell mérlegelnie, hogy milyen további lépésekkel tudná csökkenteni a kockázatot.*

Or. en

Indokolás

Egy gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése rendkívül lesújtó lehet az érintett betegek számára. Ezért alaposan meg kell vizsgálni, hogy a felfüggesztés előnyei valóban meghaladják-e annak hátrányait.

Módosítás 734

Margarita de la Pisa Carrión

az ECR képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

195 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik, **visszavonhatják** vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti vagy népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően.

Módosítás

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti vagy népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően, **a 44. cikk h) pontjában vagy a 87. cikk c) pontjában meghatározott feltételek szerint.**

Or. en

Módosítás 735

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

195 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – **felfüggeszthetik, visszavonhatják vagy módosíthatják** a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti vagy népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély

Módosítás

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – **felfüggesztik, visszavonják vagy módosítják** a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti vagy népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély

jogosultja nem kezelte megfelelően.

jogosultja nem kezelte megfelelően.

Or. en

Módosítás 736

Ville Niinistö

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Irányelvre irányuló javaslat

195 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A forgalombahozatali engedélyt akkor is felfüggeszthetik, visszavonhatják vagy módosíthatják, ha a 6., a 9–14. cikkben vagy az I–V. mellékletben előírt, a kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították őket a 90. cikknek megfelelően, vagy ha a 44., 45. vagy 87. cikkben említett feltételeket nem teljesítették, illetve ha nem végezték el a 191. cikkben említett ellenőrzéseket.

Módosítás

(3) (3)A forgalombahozatali engedélyt akkor is felfüggeszthetik, visszavonhatják vagy módosíthatják, ha a 6., a 9–14. cikkben vagy az I–V. mellékletben előírt, a kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították őket a 90. cikknek megfelelően, vagy ha a 44. vagy 87. cikkben említett feltételeket nem teljesítették, illetve ha nem végezték el a 191. cikkben említett ellenőrzéseket.

Or. en

Módosítás 737

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Irányelvre irányuló javaslat

196 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) a forgalombahozatali engedély jogosultja a környezetre vagy a környezeten keresztül a népegészségre jelentett súlyos kockázatot azonosított, amelyet nem kezelte megfelelően.

Módosítás

f) a forgalombahozatali engedély jogosultja a környezetre vagy a környezeten keresztül a népegészségre jelentett súlyos kockázatot azonosított, amelyet nem kezelte megfelelően, **kivéve a 2005. október 30. előtt engedélyezett gyógyszereket, elkerülendő a betegek meglévő kezeléseikhez való hozzáféréseinek korlátozását.**

Or. en

Módosítás 738

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat

200 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállam illetékes hatósága a klinikai kutatástól eltérő forrásokból származó személyes egészségügyi adatokat is kezelhet népegészségügyi feladatainak – különösen a gyógyszerek értékelésének és nyomon követésének – támogatása érdekében, a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja tudományos értékelése megalapozottságának javítása vagy állításainak ellenőrzése céljából.

Módosítás

A tagállam illetékes hatósága a klinikai kutatástól eltérő forrásokból – **ideértve az EudraVigilance adatbázist, az európai egészségügyi adattérre vonatkozó alkalmazandó szabályok alapján szerzett elektronikus egészségügyi adatokat** – származó személyes egészségügyi adatokat is kezelhet népegészségügyi feladatainak – különösen a gyógyszerek értékelésének és nyomon követésének – támogatása érdekében, a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja tudományos értékelése megalapozottságának javítása vagy állításainak ellenőrzése céljából. **Az illetékes hatóságoknak elegendő, eredményes és specifikus technikai és szervezeti intézkedéseket kell hozniuk az érintettek alapvető jogainak és érdekeinek az (EU) 2016/679 rendelettel és az (EU) 2018/1725 rendelettel összhangban történő védelmére, ideértve különösen az egyértelmű és célzott adatmegőrzési és -törlési politikákat, a legkorszerűbb anonimizálási és álnevesítési követelményeket és technikákat, titoktartási és adatbiztonsági intézkedéseket, valamint a hozzáférés ellenőrzésére szolgáló mechanizmusokat.**

Or. en

Módosítás 739

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Irányelvre irányuló javaslat

200 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállam illetékes hatósága a klinikai kutatástól eltérő forrásokból származó személyes egészségügyi adatokat is kezelhet népegészségügyi feladatainak – különösen a gyógyszerek értékelésének és nyomon követésének – támogatása érdekében, a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja tudományos értékelése megalapozottságának javítása vagy állításainak ellenőrzése céljából.

Módosítás

A tagállam illetékes hatósága a klinikai kutatástól eltérő forrásokból származó személyes egészségügyi adatokat, **többek között valós adatokat** is kezelhet népegészségügyi feladatainak – különösen a gyógyszerek értékelésének és nyomon követésének – támogatása érdekében, a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja tudományos értékelése megalapozottságának javítása vagy állításainak ellenőrzése céljából.

Or. en

Módosítás 740

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Írányelvre irányuló javaslat
201 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok ezen irányelv alkalmazása során biztosítják, hogy amennyiben kérdések merülnek fel egy gyógyszer szabályozási státuszával kapcsolatban, a(z) .../.../EU rendeletben [emberi eredetű anyagokról szóló rendelet] említett emberi eredetű anyagokkal való kapcsolatuk tekintetében, a tagállamok illetékes hatóságai konzultáljanak az említett rendelet alapján létrehozott megfelelő hatóságokkal.

Módosítás

(1) A tagállamok ezen irányelv alkalmazása során biztosítják, hogy amennyiben kérdések merülnek fel egy gyógyszer szabályozási státuszával kapcsolatban, a(z) .../.../EU rendeletben [emberi eredetű anyagokról szóló rendelet] említett emberi eredetű anyagokkal való kapcsolatuk tekintetében, a tagállamok illetékes hatóságai konzultáljanak **az Ügynökséggel és az említett rendelet alapján létrehozott megfelelő hatóságokkal. Az Ügynökség felügyeli a vizsgálatot és a vizsgálatok eredményeit, és közzéteszi a vonatkozó információkat, biztosítva, hogy a kereskedelmi szempontból érzékeny adatokat a közzététel előtt eltávolítsák.**

Or. en

Módosítás 741

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Irányelvre irányuló javaslat
201 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A Bizottság ezen irányelv alkalmazása során, a szabályozási biztonság és az ágazatközi együttműködés javítása érdekében évente vagy szükség esetén gyakrabban együttes üléseket szervez az Ügynökség és az egyéb uniós jogszabályok alapján létrehozott, releváns tanácsadó és szabályozó szervek számára, ahol értékelik az új trendeket és a termékek szabályozási státuszával kapcsolatos kérdéseket, és megállapodnak a szabályozási státuszra vonatkozó közös elvekről. Az ezen ülésekről készült összefoglalókat és a találkozókön elfogadott következtetéseket nyilvánosságra kell hozni, beleértve az összes részt vevő szerv véleményét és következtetéseit is.

Or. en

Módosítás 742

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok megállapítják az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. A szankcióknak hatásosaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok haladéktalanul értesítik a Bizottságot e szabályokról és intézkedésekről, és haladéktalanul értesítik

A tagállamok megállapítják az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. A szankcióknak hatásosaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok haladéktalanul – **és a (4) bekezdés rendelkezését is figyelembe véve** – értesítik a Bizottságot e

az ezeket érintő esetleges későbbi módosításokról.

szabályokról és intézkedésekről, és haladéktalanul értesítik az ezeket érintő esetleges későbbi módosításokról.

Or. en

Módosítás 743

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat 206 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) az ezen irányelvben a farmakovigilancia vonatkozásában megállapított rendelkezéseknek való meg nem felelés;

Módosítás

d) az ezen irányelvben a farmakovigilancia vonatkozásában megállapított rendelkezéseknek, **valamint a 17. cikk (2) bekezdésében az antimikrobiális stewardshipre vonatkozó tervvel kapcsolatban, továbbá a 44. cikkben a feltételekhez kötött nemzeti forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan meghatározott rendelkezéseknek** való meg nem felelés.

Or. en

Módosítás 744

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat 206 cikk – 2 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) az 58a. cikkben megállapított kötelezettségeknek való meg nem felelést hatékony, arányos és visszatartó erejű pénzügyi szankciókkal kell sújtani.

Or. en

Módosítás 745

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Az Európai Bizottság meghatározza a pénzügyi szankciók kiszabására vonatkozó kritériumokat, figyelembe véve az (1), a (2) és a (3) bekezdést, valamint a tagállamokban az ezen irányelv alkalmazásának megkezdése előtt meghatározott legnagyobb mértékű szankciókat.

Or. en

**Módosítás 746
Pernille Weiss**

**Irányelvre irányuló javaslat
207 cikk – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtése

Fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtése **és kezelése**

Or. en

**Módosítás 747
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok gondoskodnak megfelelő rendszerről a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtésére.

A tagállamok gondoskodnak megfelelő rendszerről a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtésére, **valamint gondoskodnak arról, hogy az összegyűjtött gyógyszereket megfelelően, a környezetbe való, technikailag elkerülhető szivárgás**

nélkül kezeljék.

Or. en

Módosítás 748

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Irányelvre irányuló javaslat

207 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok gondoskodnak megfelelő rendszerről a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtésére.

Módosítás

A tagállamok gondoskodnak megfelelő rendszerről a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtésére, **valamint gondoskodnak arról, hogy az összegyűjtött gyógyszereket megfelelően, a környezetbe való, technikailag elkerülhető szivárgás nélkül kezeljék.**

Or. en

Módosítás 749

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat

207 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok gondoskodnak megfelelő rendszerről a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtésére.

Módosítás

A tagállamok gondoskodnak megfelelő rendszerről a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtésére, **valamint gondoskodnak arról, hogy az összegyűjtött gyógyszereket megfelelően, a környezetbe való, technikailag elkerülhető szivárgás nélkül kezeljék.**

Or. en

Módosítás 750

Pilar del Castillo Vera

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

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok gondoskodnak megfelelő rendszerről a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtésére.

Módosítás

A tagállamok gondoskodnak megfelelő rendszerről a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtésére, **valamint gondoskodnak arról, hogy az összegyűjtött gyógyszereket megfelelően, a környezetbe való, technikailag elkerülhető szivárgás nélkül kezeljék.**

Or. en

**Módosítás 751
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok előmozdítják a nagyközönségnek szóló, a gyógyszerek környezeti veszélyeivel és az ártalmatlanítási gyakorlatok javításával kapcsolatos figyelemfelkeltő és felvilágosító kampányokat.

Or. en

**Módosítás 752
Pernille Weiss**

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A tagállamok [ezen irányelv hatálybalépése után 18 hónappal]-ig nemzeti terveket készítenek, amelyek a következőkre irányuló intézkedéseket tartalmazzák:

a) a fel nem használt és lejárt gyógyszerek helyes és helytelen ártalmatlanítása arányának nyomon követése;

b) a nyilvánosság tájékoztatása a gyógyszerek – különösen a 22. cikk (2) bekezdésében említett anyagokat tartalmazó gyógyszerek – helytelen ártalmatlanításához kapcsolódó környezeti kockázatokról;

c) az egészségügyi szakemberek tájékoztatása a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek – különösen a 22. cikk (2) bekezdésében említett anyagokat tartalmazó gyógyszerek – helytelen ártalmatlanításához kapcsolódó környezeti kockázatokról;

d) a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek helyes ártalmatlanítási arányának növelése; valamint

e) az (1) bekezdésben említett gyűjtési rendszerekért felelős állami és magánszereplők kijelölése.

Or. en

Módosítás 753

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat 207 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok [ezen irányelv hatálybalépése után 18 hónappal]-ig nemzeti terveket készítenek, amelyek a következőkre irányuló intézkedéseket tartalmazzák: a) a fel nem használt és lejárt gyógyszerek helyes és helytelen ártalmatlanítása arányának nyomon követése; b) a nyilvánosság tájékoztatása a gyógyszerek – különösen a 22. cikk (2) bekezdésében említett anyagokat tartalmazó gyógyszerek – helytelen ártalmatlanításához kapcsolódó

környezeti kockázatokról; c) az egészségügyi szakemberek tájékoztatása a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek – különösen a 22. cikk (2) bekezdésében említett anyagokat tartalmazó gyógyszerek – helytelen ártalmatlanításához kapcsolódó környezeti kockázatokról; d) a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek helyes ártalmatlanítási arányának növelése; és e) az (1) bekezdésben említett gyűjtési rendszerekért felelős állami és magánszereplők kijelölése.

Or. en

Módosítás 754
Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat
207 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A nemzeti terveket be kell nyújtani a Bizottsághoz.

Or. en

Módosítás 755
Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat
207 cikk – 1 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság [ezen irányelv hatálybalépése után öt évvel]-tól/-től felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk (1a) bekezdésének módosítására az említett bekezdésben előírt intézkedések kiegészítése vagy módosítása révén, amennyiben ez a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek

*helytelen ártalmatlanításából eredő
környezeti kockázatok minimalizálása
érdekében szükséges.*

Or. en

Módosítás 756

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Irányelvre irányuló javaslat

208 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A függetlenség és az átláthatóság garantálása érdekében a tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek megadásáért felelős illetékes hatóságok munkatársainak, valamint a gyógyszerek engedélyezésében és felülvizsgálatában érintett előadóknak és szakértőknek ne legyenek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségei a gyógyszeriparban, amelyek pártatlanságukat befolyásolhatnák. E személyek évente nyilatkoznak pénzügyi érdekeltségeikről.

Módosítás

(1) A függetlenség és az átláthatóság garantálása érdekében a tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek megadásáért felelős illetékes hatóságok munkatársainak, valamint a gyógyszerek engedélyezésében és felülvizsgálatában érintett előadóknak és szakértőknek ne legyenek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségei a gyógyszeriparban, amelyek pártatlanságukat **és függetlenségüket** befolyásolhatnák. E személyek évente nyilatkoznak pénzügyi érdekeltségeikről, **és a nyilatkozatot évente, valamint bármikor, amikor szükséges, módosítják.**

Or. en

Módosítás 757

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Irányelvre irányuló javaslat

208 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(2a) A szakértők multidiszciplináris háttere garanciát biztosíthat arra, hogy munkájukat függetlenül és pártatlanul végzik.

Or. en

Módosítás 758

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Irányelvre irányuló javaslat
208 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

208a. cikk

A gyógyszerkutatás, gyógyszergyártás és a gyógyszerekkel kapcsolatos innováció előmozdítása az Unióban

(1) A Bizottság létrehoz egy stratégiát a gyógyszerkutatás, gyógyszergyártás és a gyógyszerekkel kapcsolatos innováció Unióbeli előmozdításával kapcsolatban, a

(2) bekezdésben meghatározott jelentésben közzétett adatok alapján. A tagállamokat ösztönözni kell arra, hogy részt vegyenek ebben a stratégiában.

(2) A Bizottság ...-ig [egy évvel ezen irányelv hatálybalépését követően] benyújt egy hatásvizsgálatot, amelyben értékeli azokat az uniós és tagállami szinten végrehajtandó potenciális intézkedéseket, amelyekkel elő lehetne mozdítani a gyógyszerkutatást, a gyógyszergyártást és a gyógyszerekkel kapcsolatos innovációt az Unióban. Ez a jelentés értékeli az olyan intézkedések hatását, mint a) az unióbeli kutatás és innováció előmozdítását célzó finanszírozás, valamint push és pull ösztönzők, beleértve a preklinikai és klinikai kutatást és innovációt támogató köz- és magánfinanszírozást, b) a kutatás és innováció terén létrehozott köz-magán társulások, c) közszférabeli kutatási és innovációs szervezetek szabályozási támogatása, d) közszférabeli gyógyszergyártó létesítmény létrehozása csekély kereskedelmi érdeklődésre számot tartó termékek számára, e) az Unión belüli gyógyszergyártást célzó ösztönzők. A javasolt intézkedéseknek összhangban kell lenniük a gyógyszerekkel kapcsolatos

Módosítás 759

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat

215 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság a 4. cikk (2) bekezdése, a 24. cikk (5) bekezdése, a 25. cikk (9) bekezdése, a 26. cikk (3) bekezdése, a 28. cikk (2) és (3) bekezdése, a 27. cikk (3) bekezdése, a 63. cikk (5) bekezdése, a 65. cikk (2) bekezdése, a 67. cikk (2) bekezdése, a 88. cikk (1) bekezdése, a 92. cikk (4) bekezdése, a 126. cikk (1) bekezdése, a 150. cikk (3) bekezdése, a 153. cikk (4) bekezdése, a 161. cikk, a 210. cikk (4) bekezdése és a 213. cikk szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be ezen irányelv hatálybalépésének dátumát]-i kezdettel öt évre kap felhatalmazást. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

Módosítás

A Bizottság a 4. cikk (2) bekezdése, a 24. cikk (5) bekezdése, a 25. cikk (9) bekezdése, a 26. cikk (3) bekezdése, **a 26a. cikk (4) bekezdése**, a 27. cikk (3) bekezdése, a 28. cikk (2) és (3) bekezdése, **az 58a. cikk (1) bekezdése, a 63. cikk (4a) bekezdése**, a 65. cikk (2) bekezdése, a 67. cikk (2) bekezdése, a 88. cikk (1) bekezdése, a 92. cikk (4) bekezdése, a 126. cikk (1) bekezdése, a 150. cikk (3) bekezdése, a 153. cikk (4) bekezdése, a 161. cikk, **a 207. cikk (1c) bekezdése**, a 210. cikk (4) bekezdése és a 213. cikk szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be ezen irányelv hatálybalépésének dátumát]-i kezdettel öt évre kap felhatalmazást. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

Módosítás 760

Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat
215 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 4. cikk (2) bekezdésében, a 24. cikk (5) bekezdésében, a 25. cikk (9) bekezdésében, a 26. cikk (3) bekezdésében, a 27. cikk (3) bekezdésében, a 28. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 63. cikk (5) bekezdésében**, a 65. cikk (2) bekezdésében, a 67. cikk (2) bekezdésében, a 88. cikk (1) bekezdésében, a 92. cikk (4) bekezdésében, a 126. cikk (1) bekezdésében, a 150. cikk (3) bekezdésében, a 153. cikk (4) bekezdésében, a 161. cikkben, a 210. cikk (4) bekezdésében és a 213. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti a benne meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

Módosítás

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 4. cikk (2) bekezdésében, a 24. cikk (5) bekezdésében, a 25. cikk (9) bekezdésében, a 26. cikk (3) bekezdésében, **a 26a. cikk (4) bekezdésében**, a 27. cikk (3) bekezdésében, a 28. cikk (2) és (3) bekezdésében, **az 58a. cikk (1) bekezdésében, a 63. cikk (4a) bekezdésében**, a 65. cikk (2) bekezdésében, a 67. cikk (2) bekezdésében, a 88. cikk (1) bekezdésében, a 92. cikk (4) bekezdésében, a 126. cikk (1) bekezdésében, a 150. cikk (3) bekezdésében, a 153. cikk (4) bekezdésében, a 161. cikkben, **a 207. cikk (1c) bekezdésében**, a 210. cikk (4) bekezdésében és a 213. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti a benne meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

Or. en

Módosítás 761
Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat
215 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A 6. cikk (2) bekezdése, a 26. cikk (3) bekezdése, a 24. cikk (5) bekezdése, a 28. cikk (2) és (3) bekezdése, a 27. cikk (3) bekezdése, **a 63. cikk (5) bekezdése**, a 65. cikk (2) bekezdése, a 67. cikk (2)

Módosítás

(6) A 6. cikk (2) bekezdése, a 26. cikk (3) bekezdése, a 24. cikk (5) bekezdése, **a 26a. cikk (4) bekezdése**, a 27. cikk (3) bekezdése, a 28. cikk (2) és (3) bekezdése, **az 58a. cikk (1) bekezdése, a 63. cikk (4a)**

bekezdése, a 88. cikk (1) bekezdése, a 92. cikk (4) bekezdése, a 126. cikk (1) bekezdése, a 150. cikk (3) bekezdése, a 153. cikk (4) bekezdése, a 161. cikk, a 210. cikk (4) bekezdése és a 213. cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

bekezdése, a 65. cikk (2) bekezdése, a 67. cikk (2) bekezdése, a 88. cikk (1) bekezdése, a 92. cikk (4) bekezdése, a 126. cikk (1) bekezdése, a 150. cikk (3) bekezdése, a 153. cikk (4) bekezdése, a 161. cikk, **a 207. cikk (1c) bekezdése**, a 210. cikk (4) bekezdése és a 213. cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

Or. en

Módosítás 762

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Irányelvre irányuló javaslat 216 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az ezen irányelv hatálybalépése utáni 18 hónapot követő 10 év]-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak ezen irányelv alkalmazásáról, amelyben többek között értékeli az irányelv célkitűzéseinek teljesülését és az irányelv végrehajtásához szükséges erőforrásokat.

Módosítás

A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az ezen irányelv hatálybalépése utáni 18 hónapot követő 10 év]-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak ezen irányelv alkalmazásáról, amelyben többek között értékeli az irányelv célkitűzéseinek teljesülését és az irányelv végrehajtásához szükséges erőforrásokat, **különösen az adatvédelmi időszak meghosszabbítása tekintetében, a tudományos ismeretek és innovációk fejlődésének figyelembe vétele érdekében.**

Or. en

Módosítás 763
Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat
IV melléklet – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a gyógyszer neve, Braille-írással is, ezt követően hatáserőssége és gyógyszerformája, valamint adott esetben az, hogy csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják-e; ha a gyógyszer legfeljebb három hatóanyagot tartalmaz, a nemzetközi szabadnevet (INN), illetve ennek hiányában az általánosan használt közönséges nevet is fel kell tüntetni;

Módosítás

a) a gyógyszer neve, Braille-írással is, ezt követően hatáserőssége és gyógyszerformája, valamint adott esetben az, hogy csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják-e; ha a gyógyszer legfeljebb három hatóanyagot tartalmaz, a nemzetközi szabadnevet (INN) – ***kivéve, ha az már a gyógyszer nevének része*** –, illetve ennek hiányában az általánosan használt közönséges nevet is fel kell tüntetni;

Or. en

Módosítás 764
Pernille Weiss

Irányelvre irányuló javaslat
VI melléklet – 1 bekezdés – 2 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

2a) legfontosabb információkat tartalmazó szakasz, amely tükrözi a betegképviselési szervezetekkel annak érdekében folytatott konzultációk eredményét, hogy a betegtájékoztató olvasható, egyértelmű és könnyen használható legyen;

Or. en

Módosítás 765
Ville Niinistö
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

**Irányelvre irányuló javaslat
VI melléklet – 1 bekezdés – 8 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8a) az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete alapján perzisztensnek, bioakkumulatívnak és mérgezőnek (PBT), nagyon perzisztensnek és nagyon bioakkumulatívnak (vPvB), perzisztensnek, mobilisnak és mérgezőnek (PMT) vagy nagyon perzisztensnek és nagyon mobilisnak (vPvM) minősített anyagokat vagy endokrin hatóanyagokat tartalmazó termékek esetében arra vonatkozó figyelmeztetés, hogy a gyógyszer nem előírás szerinti használata és ártalmatlanítása hozzájárul a vízi környezet romlásához^[A1]. [A1] Indokolás: a betegeket, az egészségügyi szakembereket és a gyógyszerészeket tájékoztatni kell a PBT, vPvB, PMT és vPvM anyagokat, vagy endokrin károsító anyagokat tartalmazó termékeknek a vízi környezetre gyakorolt hatásáról annak érdekében, hogy e termékeket az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsák, és megalapozottan tudjanak választani a különböző kezelési alternatívák közül.

Or. en