



2023/0132(COD)

1.12.2023

EMENDAMENTI 637 - 765

Progetto di parere
Henna Virkkunen
(PE754.773v01-00)

Codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e abrogazione delle direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE

Proposta di direttiva
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Emendamento 637
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto ii

Testo della Commissione

ii) una valutazione delle tecnologie sanitarie quale definita nel regolamento (UE) 2021/2282;

Emendamento

ii) **svolgere** una valutazione delle tecnologie sanitarie quale definita nel regolamento (UE) 2021/2282;

Or. en

Emendamento 638
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto ii

Testo della Commissione

ii) una valutazione delle tecnologie sanitarie quale definita nel regolamento (UE) 2021/2282;

Emendamento

ii) **svolgere** una valutazione delle tecnologie sanitarie quale definita nel regolamento (UE) 2021/2282;

Or. en

Emendamento 639
Ville Niinistö
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto ii

Testo della Commissione

ii) una valutazione delle tecnologie sanitarie quale definita nel regolamento (UE) 2021/2282;

Emendamento

ii) **svolgere** una valutazione delle tecnologie sanitarie quale definita nel regolamento (UE) 2021/2282;

Or. en

Emendamento 640
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto ii

Testo della Commissione

ii) una valutazione delle tecnologie sanitarie quale definita nel regolamento (UE) 2021/2282;

Emendamento

ii) ***svolgere*** una valutazione delle tecnologie sanitarie quale definita nel regolamento (UE) 2021/2282;

Or. en

Emendamento 641
Margarita de la Pisa Carrión
a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

iii) ***la fissazione dei prezzi e il rimborso;***

Emendamento

soppresso

Or. en

Emendamento 642
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

iii) ***la fissazione dei prezzi e il rimborso;***

Emendamento

soppresso

Or. en

Emendamento 643
Henna Virkkunen

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

Emendamento

iii) la fissazione dei prezzi e il rimborso;

soppresso

Or. en

Motivazione

Un'esenzione Bolar ben definita che razionalizzi il processo di approvazione normativa è fondamentale. L'esenzione dovrebbe riguardare le attività strettamente necessarie, anche quelle condotte da terzi in modo reattivo, mantenendo al contempo un preciso ambito di applicazione per prevenire gli abusi. Tuttavia, l'estensione dell'esenzione Bolar alle azioni commerciali o precommerciali a livello nazionale, come le domande di fissazione dei prezzi e di rimborso, non è giustificata. Tale estensione non farebbe che facilitare le immissioni sul mercato fondate sul rischio, compromettendo l'efficacia dei diritti di brevetto in Europa e minandone l'affidabilità.

Emendamento 644
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

Emendamento

iii) la fissazione dei prezzi e il rimborso;

iii) ***ottenere l'approvazione per la fissazione dei prezzi e il rimborso;***

Or. en

Emendamento 645
Ville Niinistö
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

Emendamento

iii) la fissazione dei prezzi e il

iii) ***ottenere l'approvazione per la***

rimborso;

fissazione dei prezzi e il rimborso;

Or. en

Emendamento 646

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

iii) la fissazione dei prezzi e il rimborso;

Emendamento

iii) ***ottenere l'approvazione per*** la fissazione dei prezzi e il rimborso;

Or. en

Emendamento 647

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

iii) la fissazione dei prezzi e il rimborso;

Emendamento

iii) ***ottenere l'approvazione per*** la fissazione dei prezzi e il rimborso;

Or. en

Emendamento 648

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii bis) partecipare ad appalti pubblici e privati di medicinali per i quali il rispetto degli obblighi di cui all'offerta decorrerà dopo la scadenza dei brevetti o dei certificati protettivi complementari

pertinenti;

Or. en

Emendamento 649

Ville Niinistö

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii bis) partecipare ad appalti pubblici e privati di medicinali per i quali il rispetto degli obblighi di cui all'offerta decorrerà dopo la scadenza dei brevetti o dei certificati protettivi complementari pertinenti;

Or. en

Emendamento 650

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii bis) consentire gli appalti pubblici e privati di medicinali dopo la scadenza dei brevetti o del certificato protettivo complementare pertinenti;

Or. en

Emendamento 651

Cristian-Silviu Buşoi

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii bis) consentire gli appalti pubblici e privati di medicinali dopo la scadenza dei brevetti o del certificato protettivo complementare pertinenti;

Or. en

Emendamento 652

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii ter) rispettare qualsiasi altra prescrizione normativa o amministrativa necessaria ai fini dell'immissione del medicinale sul mercato dell'Unione o dell'esportazione sui mercati dei paesi terzi, dopo la scadenza del brevetto o del certificato protettivo complementare;

Or. en

Emendamento 653

Ville Niinistö

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii ter) rispettare qualsiasi altra prescrizione normativa o amministrativa necessaria ai fini dell'immissione del medicinale sul mercato dell'Unione o dell'esportazione sui mercati dei paesi terzi, dopo la scadenza del brevetto o del certificato protettivo complementare;

Or. en

Emendamento 654
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

***iii ter) rispettare qualsiasi altra
prescrizione normativa o amministrativa
nell'Unione o al di fuori di essa;***

Or. en

Emendamento 655
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

***iii ter) rispettare qualsiasi altra
prescrizione normativa o amministrativa
nell'Unione o al di fuori di essa;***

Or. en

Emendamento 656
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

***iii quater) garantire i successivi
obblighi pratici associati alle attività di
cui sopra;***

Or. en

Emendamento 657
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che possono comprendere la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di medicinali o processi brevettati, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi. **soppresso**

Or. en

Emendamento 658
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che possono comprendere la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di medicinali o processi brevettati, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi. **soppresso**

Or. en

Motivazione

L'eliminazione mira a soli fini di coerenza della struttura dell'articolo quale modificato dai membri al Parlamento europeo. Il contenuto eliminato è ripreso in forma modificata in un successivo emendamento (comma 1 bis nuovo), in quanto l'intenzione è crearlo come nuovo

paragrafo.

Emendamento 659
Pilar del Castillo Vera

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che **possono comprendere** la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di **medicinali** o processi **brevettati**, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

Emendamento

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che **comprendono** la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, **l'esportazione**, l'uso e l'acquisto di **prodotti** o processi, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi. **La presente eccezione non riguarda l'immissione in commercio dei medicinali in uno Stato membro, sebbene in tale Stato membro siano in vigore pertinenti diritti di brevetto o certificati protettivi complementari.**

Or. en

Emendamento 660
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che **possono comprendere la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio** e l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di **medicinali** o processi **brevettati**, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi

Emendamento

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che **comprendono** l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, **l'esportazione**, l'uso e l'acquisto di **prodotti** o processi, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

terzi.

Or. en

Emendamento 661

Margarita de la Pisa Carrión

a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che possono comprendere ***la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e l'offerta***, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di medicinali o processi brevettati, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

Emendamento

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che possono comprendere la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di medicinali o processi brevettati, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

Or. en

Emendamento 662

Pernille Weiss

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che possono comprendere ***la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e l'offerta***, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di medicinali o processi brevettati, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

Emendamento

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che possono comprendere la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di medicinali o processi brevettati, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

Emendamento 663

Ville Niinistö

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che **possono comprendere la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e** l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di medicinali o processi brevettati, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

Emendamento

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui alla lettera a), che **comprendono** l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, **l'esportazione**, l'uso e l'acquisto di prodotti o processi, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

Emendamento 664

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Le attività svolte ai fini di cui al primo comma comprendono l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'esportazione, l'uso e l'acquisto di prodotti o processi, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

Emendamento 665

Cristian-Silviu Buşoi

**Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Le attività svolte ai fini di cui al primo comma possono comprendere l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'esportazione, l'uso e l'acquisto di prodotti o processi, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

Or. en

**Emendamento 666
Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 2**

Testo della Commissione

Emendamento

La presente eccezione non riguarda l'immissione in commercio dei medicinali ***derivanti da tali attività.***

La presente eccezione non riguarda l'immissione in commercio ***in uno Stato membro*** dei medicinali ***fabbricati per le finalità di cui alla lettera a), sebbene in tale Stato membro siano in vigore pertinenti diritti di brevetto o certificati protettivi complementari.***

Or. en

**Emendamento 667
Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 2**

Testo della Commissione

Emendamento

La presente eccezione non riguarda l'immissione in commercio dei medicinali

La presente eccezione non riguarda l'immissione in commercio ***in uno Stato***

derivanti da tali attività.

membro dei medicinali fabbricati per le suddette finalità, sebbene in tale Stato membro siano in vigore pertinenti diritti di brevetto o certificati protettivi complementari.

Or. en

Emendamento 668

Ville Niinistö

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 2

Testo della Commissione

La presente eccezione non riguarda l'immissione in commercio dei medicinali derivanti da tali attività.

Emendamento

La presente eccezione non riguarda l'immissione in commercio dei medicinali derivanti da tali attività *prima della scadenza del pertinente brevetto o certificato protettivo complementare.*

Or. en

Emendamento 669

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 85 – comma 2

Testo della Commissione

La presente eccezione non riguarda l'immissione in commercio dei medicinali derivanti da tali attività.

Emendamento

La presente eccezione non riguarda l'immissione in commercio dei medicinali derivanti da tali attività *prima della scadenza del pertinente brevetto o certificato protettivo complementare.*

Or. en

Emendamento 670

Pilar del Castillo Vera

Proposta di direttiva
Articolo 85 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 85 bis

Le domande, le procedure decisionali e le decisioni per disciplinare le autorizzazioni all'immissione in commercio o i prezzi dei medicinali o per determinare la loro inclusione nell'ambito di applicazione dei regimi pubblici di assicurazione malattia o degli appalti pubblici e privati dei medicinali sono considerate dagli Stati membri procedure normative o amministrative che, in quanto tali, sono distinte dal rispetto dei diritti di proprietà intellettuale. La tutela dei diritti di proprietà intellettuale non costituisce un motivo valido per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare le decisioni relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio, al prezzo di medicinali generici, biosimilari, ibridi e bioibridi o alla loro inclusione nel regime pubblico di assicurazione malattia. Le domande, le procedure decisionali e le decisioni di cui al paragrafo 1 non sono soggette a condizioni che espongono i richiedenti al rischio di violazione dei diritti di proprietà intellettuale. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano lasciando impregiudicata la normativa dell'Unione e nazionale concernente la protezione della proprietà intellettuale.

Or. en

Emendamento 671
Ville Niinistö
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva
Articolo 85 bis (nuovo)

Articolo 85 bis

Divieto di patent linkage

- 1. Nello svolgimento delle procedure normative o amministrative in relazione alle attività svolte a norma dell'articolo 85, gli Stati membri non applicano i diritti di proprietà intellettuale quale motivo valido per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio, le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso o le offerte per quanto concerne gli appalti pubblici e privati di medicinali.**
- 2. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio cessa di commercializzare un medicinale nell'Unione, la Commissione ha la possibilità di acquistare pubblicamente tutti i diritti di proprietà intellettuale correlati.**

Or. en

Emendamento 672

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 85 bis (nuovo)

Articolo 85 bis

Divieto di patent linkage

- 1. Nello svolgimento delle procedure normative o amministrative in relazione alle attività svolte a norma dell'articolo 85, gli Stati membri non applicano i diritti di proprietà intellettuale quale motivo valido per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio, le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso o le offerte per quanto concerne**

gli appalti pubblici e privati di medicinali.

2. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio cessa di commercializzare un medicinale nell'Unione, la Commissione ha la possibilità di acquistare pubblicamente tutti i diritti di proprietà intellettuale correlati.

Or. en

Emendamento 673
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 86 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Qualora una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio includa i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente a un piano di indagine pediatrica approvato, il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di sei mesi del periodo di cui all'articolo 13, paragrafi 1 e 2, del [regolamento (CE) n. 469/2009 - OP sostituire il riferimento con il nuovo strumento una volta adottato].

Emendamento

Qualora una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio includa i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente a un piano di indagine pediatrica approvato, il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di sei mesi del periodo di cui all'articolo 13, paragrafi 1 e 2, del [regolamento (CE) n. 469/2009 - OP sostituire il riferimento con il nuovo strumento una volta adottato]. ***Se il piano d'indagine pediatrica approvato è condotto in relazione a una malattia diversa da quella alla quale il medicinale è destinato nella popolazione adulta, il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto a una proroga di 12 mesi del periodo.***

Or. en

Emendamento 674
Margarita de la Pisa Carrión
a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva
Articolo 86 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Se il piano d'indagine pediatrica approvato è condotto in relazione a una malattia diversa da quella alla quale il medicinale è destinato nella popolazione adulta, il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto a una proroga di 12 mesi del periodo di cui all'articolo 13, paragrafi 1 e 2, del [regolamento (CE) n. 469/2009 - OP sostituire il riferimento con il nuovo strumento una volta adottato].

Or. en

Emendamento 675
Margarita de la Pisa Carrión
a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva
Articolo 86 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

Il primo comma si applica anche nei casi in cui il completamento del piano di indagine pediatrica approvato non dà luogo all'autorizzazione di un'indicazione pediatrica, ma i risultati degli studi effettuati figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale interessato.

Il presente paragrafo si applica anche nei casi in cui il completamento del piano d'indagine pediatrica approvato non dà luogo all'autorizzazione di un'indicazione pediatrica, ma i risultati degli studi effettuati figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale interessato.

Or. en

Emendamento 676
Margarita de la Pisa Carrión
a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva

Articolo 86 – paragrafo 1 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I periodi di proroga di cui al presente paragrafo non si applicano ai medicinali orfani che hanno scelto la proroga dell'esclusiva di mercato di cui all'articolo 72, paragrafo 3, del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto] e ne hanno beneficiato.

Or. en

Emendamento 677

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 86 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 86 bis

Misurazione dell'accesso ai medicinali nell'UE

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, elabora indicatori oggettivi e specifici per misurare l'accesso ai medicinali nell'UE. Gli indicatori relativi all'accesso ai medicinali devono comprendere, tra l'altro, la disponibilità e l'accessibilità, anche economica, dei medicinali per il sistema sanitario e per i pazienti.

a) La Commissione garantisce che tali indicatori siano basati su evidenze, misurabili e periodicamente esaminati per rispecchiare l'evoluzione del panorama sanitario all'interno dell'UE. Inoltre, la Commissione garantisce che la riservatezza dei dati in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso sia superata per evitare di alterare le stime.

b) La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, elabora una relazione

quinquennale sullo stato dell'accesso ai medicinali nell'UE. La relazione esamina in modo esaustivo gli indicatori definiti al paragrafo 1, valutandone l'efficacia nel misurare l'accesso ai medicinali. La Commissione istituisce inoltre una banca dati pubblica per l'aggiornamento annuale dei parametri definiti nella relazione quinquennale.

Or. en

Emendamento 678
Margarita de la Pisa Carrión
a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva
Articolo 87 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) di effettuare uno studio per la valutazione del rischio ambientale dopo l'autorizzazione, la raccolta di dati di monitoraggio o informazioni sull'uso, qualora esistano preoccupazioni in merito a rischi per l'ambiente *o la sanità pubblica, compresa la resistenza antimicrobica*, dovuti a un medicinale autorizzato o a una sostanza attiva correlata.

Emendamento

c) di effettuare uno studio per la valutazione del rischio ambientale dopo l'autorizzazione, la raccolta di dati di monitoraggio o informazioni sull'uso, qualora esistano preoccupazioni in merito a rischi per l'ambiente *e/o alla resistenza agli antibiotici*, dovuti a un medicinale autorizzato o a una sostanza attiva correlata. *Tali misure possono essere imposte sia al momento delle autorizzazioni all'immissione in commercio iniziali sia in risposta a un riesame in cui è stato individuato un rischio per l'ambiente.*

Or. en

Emendamento 679
Margarita de la Pisa Carrión
a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva
Articolo 89 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio inserisce nel sistema di gestione del rischio eventuali condizioni in materia di sicurezza o efficacia di cui agli articoli 44, 45 e 87.

Emendamento

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio inserisce nel sistema di gestione del rischio eventuali condizioni in materia di sicurezza o efficacia di cui agli articoli 44, 45 e 87, **paragrafo 1, lettere a) e b).**

Or. en

Emendamento 680

Margarita de la Pisa Carrión

a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva

Articolo 92 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Le procedure per l'esame delle domande di variazione sono proporzionate al rischio e all'impatto associati alle variazioni. Tali procedure vanno dalle procedure che ne consentono l'attuazione solo previa approvazione sulla base di una valutazione scientifica completa alle procedure che consentono l'attuazione immediata e la notifica successiva all'autorità competente da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali procedure possono comprendere altresì l'aggiornamento, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, delle informazioni contenute in una banca dati.

Emendamento

3. Le procedure per l'esame delle domande di variazione sono proporzionate al rischio e all'impatto associati alle variazioni. Tali procedure vanno dalle procedure che ne consentono l'attuazione solo previa approvazione sulla base di una valutazione scientifica completa alle procedure che consentono l'attuazione immediata e la notifica successiva all'autorità competente da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali procedure possono comprendere altresì l'aggiornamento, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, delle informazioni contenute in una banca dati. ***Procedure di valutazione accelerate sono altresì previste per le variazioni di elevato interesse per la sanità pubblica e in particolare sotto il profilo dell'innovazione terapeutica.***

Or. en

Motivazione

Recognition in the proposed legislation, through the expansion of conditional authorization to

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

Emendamento 681
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 94 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Sulla base di pertinenti studi clinici pediatrici ricevuti a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷⁶, le autorità competenti degli Stati membri possono modificare di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione e aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo del medicinale in questione. Le autorità competenti si scambiano informazioni riguardanti gli studi presentati e, se del caso, le loro conseguenze per qualsiasi autorizzazione all'immissione in commercio interessata.

⁷⁶ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

Emendamento

1. Sulla base di pertinenti studi clinici pediatrici ricevuti a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷⁶, le autorità competenti degli Stati membri possono, **previa consultazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**, modificare di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione e aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo del medicinale in questione. Le autorità competenti si scambiano informazioni riguardanti gli studi presentati e, se del caso, le loro conseguenze per qualsiasi autorizzazione all'immissione in commercio interessata.

⁷⁶ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

Or. en

Emendamento 682

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 97 – paragrafo 1 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e bis) facilitano la riduzione del danno da eventi avversi attraverso lo sviluppo e l'attuazione di piani correttivi per la sicurezza dei pazienti per la somministrazione e la manipolazione sicure dei medicinali, che possono includere la diffusione di sistemi digitali per la sicurezza dei medicinali negli ospedali e nelle strutture di assistenza ambulatoriale.

Or. en

Emendamento 683

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta di direttiva

Articolo 101 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. La gestione dei fondi destinati alle attività di farmacovigilanza, al funzionamento delle reti di comunicazione e alla sorveglianza del mercato avviene sotto il controllo permanente delle autorità competenti degli Stati membri per garantire la loro indipendenza nello svolgimento di tali attività di farmacovigilanza.

1. La gestione dei fondi destinati alle attività di farmacovigilanza, al funzionamento delle reti di comunicazione e alla sorveglianza del mercato avviene sotto il controllo permanente delle autorità competenti degli Stati membri per garantire la loro indipendenza nello svolgimento di tali attività di farmacovigilanza.

Le autorità competenti devono garantire che non meno del 10 % di tali attività e fondi sia incentrato sulle popolazioni pediatriche.

Or. en

Emendamento 684

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 104 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che tali informazioni siano presentate al pubblico in modo obiettivo e non fuorviante.

Emendamento

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che tali informazioni siano presentate al pubblico in modo obiettivo e non fuorviante, ***nonché in un linguaggio chiaro e adeguato.***

Or. en

Emendamento 685

Pernille Weiss

Proposta di direttiva

Articolo 105 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non rifiutano di tenere in considerazione segnalazioni di sospette reazioni avverse effettuate per via elettronica o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato da pazienti od operatori sanitari.

Emendamento

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non rifiutano di tenere in considerazione segnalazioni di sospette reazioni avverse effettuate per via elettronica o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato da pazienti, ***prestatori di assistenza o altre persone interessate, come i familiari,*** od operatori sanitari.

Or. en

Emendamento 686

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 105 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I titolari delle autorizzazioni

Emendamento

2. I titolari delle autorizzazioni

all'immissione in commercio non rifiutano di tenere in considerazione segnalazioni di sospette reazioni avverse effettuate per via elettronica o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato da pazienti od operatori sanitari.

all'immissione in commercio non rifiutano di tenere in considerazione segnalazioni di sospette reazioni avverse effettuate per via elettronica o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato da pazienti, ***prestatori di assistenza o altre persone interessate, come i familiari***, od operatori sanitari.

Or. en

Emendamento 687

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva

Articolo 105 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non rifiutano di tenere in considerazione segnalazioni di sospette reazioni avverse effettuate per via elettronica o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato da pazienti od operatori sanitari.

Emendamento

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non rifiutano di tenere in considerazione segnalazioni di sospette reazioni avverse effettuate per via elettronica o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato da pazienti, ***prestatori di assistenza*** od operatori sanitari.

Or. en

Emendamento 688

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 106 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Ciascuno Stato membro registra tutte le sospette reazioni avverse che si verificano nel suo territorio e che gli sono comunicate da operatori sanitari e pazienti. Figurano in tale contesto tutti i medicinali autorizzati e i medicinali utilizzati conformemente all'articolo 3, paragrafo 1 o 2. Se del caso, gli Stati membri coinvolgono i pazienti e gli operatori sanitari nel follow-up di tutte

Emendamento

Ciascuno Stato membro registra tutte le sospette reazioni avverse che si verificano nel suo territorio e che gli sono comunicate da operatori sanitari e pazienti. Figurano in tale contesto tutti i medicinali autorizzati e i medicinali utilizzati conformemente all'articolo 3, paragrafo 1 o 2. Se del caso, gli Stati membri coinvolgono i pazienti e gli operatori sanitari nel follow-up di tutte

le segnalazioni che ricevono al fine di soddisfare l'articolo 97, paragrafo 1, lettere c) ed e).

le segnalazioni che ricevono al fine di soddisfare l'articolo 97, paragrafo 1, lettere c) ed e), **e provvedono a informare direttamente tali portatori di interessi che hanno segnalato una sospetta reazione avversa in merito alle decisioni adottate in relazione alla sicurezza del medicinale.**

Or. en

Emendamento 689
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva
Articolo 112 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 112 bis

**Medicinali sottoposti a monitoraggio
addizionale**

1. In collaborazione con gli Stati membri l'Agenzia redige, conserva e pubblica un elenco dei medicinali che sono soggetti a monitoraggio addizionale. Detto elenco contiene le denominazioni comuni internazionali e le sostanze attive di:

a) medicinali autorizzati nell'Unione che contengono una nuova sostanza attiva la quale non era contenuta in un medicinale autorizzato nell'Unione;

b) medicinali biologici non contemplati dalla lettera a) autorizzati dopo il [data di attuazione];

c) medicinali autorizzati ai sensi della presente direttiva, alle condizioni di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettera f), all'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), o agli articoli 18, 19, 30 o 113;

d) medicinali autorizzati ai sensi della [direttiva 2001/83/CE riveduta], alle condizioni di cui all'articolo 44, paragrafo 1, lettere b) e c), all'articolo 45 o all'articolo 87, paragrafo 1, primo

comma, lettera a), della stessa.

Su richiesta della Commissione e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono inoltre essere inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 1 del presente articolo i medicinali autorizzati ai sensi della presente direttiva, soggetti alle condizioni di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettere d), e) o g), all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), o all'articolo 46, paragrafo 2.

Su richiesta di un'autorità nazionale competente e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono inoltre essere inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 1 del presente articolo i medicinali autorizzati ai sensi della [direttiva 2001/83/CE riveduta], soggetti alle condizioni di cui all'articolo 44, paragrafo 1, lettere a), d), o f), all'articolo 87, paragrafo 1, primo comma, lettera b), o all'articolo 100, paragrafo 2, della stessa.

2. L'elenco di cui al paragrafo 1 contiene un link elettronico alle informazioni sul prodotto e al riassunto del piano di gestione dei rischi.

3. Nei casi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), del presente articolo, l'Agenzia rimuove un medicinale dall'elenco cinque anni dopo la data di riferimento dell'Unione di cui all'articolo 108, paragrafo 5, della [direttiva 2001/83/CE riveduta]. Nei casi di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), del presente articolo, l'Agenzia elimina un medicinale dall'elenco quando sono state rispettate le condizioni.

4. Per i medicinali compresi nell'elenco di cui al paragrafo 1, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo contengono la dicitura "Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale". La dicitura è preceduta da un triangolo nero invertito e seguita da una nota esplicativa standard.

5. L'Agenzia, in collaborazione con le autorità competenti, sviluppa e conduce campagne di sensibilizzazione sulla promozione delle informazioni in merito ai medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. Tali campagne sono volte a sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti, i consumatori e il pubblico in generale sul sistema di farmacovigilanza e sul monitoraggio addizionale dei medicinali.

Or. en

Emendamento 690
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva
Articolo 123 – lettera b

Testo della Commissione

b) orientamenti scientifici per gli studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione.

Emendamento

b) orientamenti scientifici per gli studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione **in conformità al processo di consultazione di cui all'articolo 162 del [regolamento (UE) 726/2004 riveduto]**.

Or. en

Emendamento 691
Ville Niinistö
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva
Articolo 143 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) la valutazione dell'impatto ambientale del processo di fabbricazione del prodotto;

Or. en

Emendamento 692

Ville Niinistö

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva

Articolo 143 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) prove del fatto che la catena di approvvigionamento del prodotto è diversificata, individuando le alternative per ogni componente;

Or. en

Emendamento 693

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 147 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) mantengano il mercato adeguatamente fornito con i prodotti registrati, in modo adeguato e continuativo, affinché siano contemplate le esigenze dei pazienti;

Or. en

Emendamento 694

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 147 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera g

Testo della Commissione

Emendamento

g) utilizzino soltanto sostanze attive fabbricate secondo le buone prassi di fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le buone prassi di

g) utilizzino soltanto sostanze attive fabbricate secondo le buone prassi di fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le buone prassi di

distribuzione per le sostanze attive;

distribuzione per le sostanze attive,
*comprendenti la consegna affidabile,
costante e tempestiva delle sostanze attive
ai titolari delle autorizzazioni alla
fabbricazione;*

Or. en

Emendamento 695

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 147 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera j bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*j bis) rispettino le misure di
attenuazione del rischio in conformità
dell'articolo 22, paragrafo 4. A tale
riguardo, rispettano e consentono ai
rappresentanti delle autorità competenti
degli Stati membri di accedere in qualsiasi
momento ai loro stabilimenti di
fabbricazione, ai siti e a eventuali
strutture esterne ed effluenti. Tale obbligo
si applica anche in caso di fabbricazione o
sperimentazione decentrate.*

Or. en

Emendamento 696

Pernille Weiss

Proposta di direttiva

Articolo 147 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera j bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*j bis) utilizzino un sistema adeguato di
trattamento delle acque reflue.*

Or. en

Emendamento 697

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 147 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione

Ai fini delle lettere f) e g), i titolari di autorizzazioni alla fabbricazione verificano che il fabbricante o i distributori di sostanze attive si attengano rispettivamente alle buone prassi di fabbricazione e alle buone prassi di distribuzione effettuando audit presso i siti di fabbricazione e di distribuzione del fabbricante e dei distributori di sostanze attive. I titolari delle autorizzazioni alla fabbricazione verificano tale conformità direttamente o tramite un soggetto che agisce per loro conto nel contesto di un contratto.

Emendamento

Ai fini delle lettere f) e g), i titolari di autorizzazioni alla fabbricazione verificano che il fabbricante o i distributori di sostanze attive si attengano rispettivamente alle buone prassi di fabbricazione e alle buone prassi di distribuzione effettuando audit presso i siti di fabbricazione e di distribuzione del fabbricante e dei distributori di sostanze attive. I titolari delle autorizzazioni alla fabbricazione verificano tale conformità direttamente o tramite un soggetto che agisce per loro conto nel contesto di un contratto.

I titolari delle autorizzazioni alla fabbricazione possono diversificare i rispettivi contratti con il fabbricante o i distributori di sostanze attive se necessario per garantire una fornitura adeguata, costante e tempestiva per soddisfare i loro obblighi di servizio pubblico in materia di approvvigionamento.

Or. en

Emendamento 698

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 148 – paragrafo 8 – parte introduttiva

Testo della Commissione

8. L'autorità competente dello Stato membro che effettua la sorveglianza del sito decentrato a norma del paragrafo 4 ***coopera*** con le autorità pertinenti responsabili della sorveglianza delle attività di fabbricazione o di sperimentazione ai sensi di altri atti

Emendamento

8. ***Al fine di garantire il buon funzionamento dei siti decentrati con le attività pertinenti per altri quadri giuridici dell'Unione***, l'autorità competente dello Stato membro che effettua la sorveglianza del sito decentrato a norma del paragrafo 4 ***coordina le loro attività e i loro compiti di***

dell'Unione per quanto concerne:

sorveglianza con le autorità pertinenti responsabili della sorveglianza delle attività di fabbricazione o di sperimentazione ai sensi di altri atti dell'Unione per quanto concerne:

Or. en

Emendamento 699

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 148 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 bis. *Le autorità competenti di cui al paragrafo 8 garantiscono che le modalità di coordinamento non influiscano negativamente sulla preparazione delle terapie SoHO a livello di Stato membro.*

Or. en

Emendamento 700

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 148 – paragrafo 9

Testo della Commissione

Emendamento

9. Se del caso, le autorità competenti dello Stato membro che effettua la sorveglianza dei siti centrali e decentrati **possono mettersi** in contatto con l'autorità competente dello Stato membro responsabile della sorveglianza in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio.

9. Se del caso, le autorità competenti dello Stato membro che effettua la sorveglianza dei siti centrali e decentrati **si mettono** in contatto con l'autorità competente dello Stato membro responsabile della sorveglianza in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio.

Or. en

Emendamento 701

Ville Niinistö

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva

Articolo 159 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Su richiesta di un paese terzo, la Commissione valuta se il quadro normativo di tale paese applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della normativa assicurino un livello di tutela della sanità pubblica equivalente a quello dell'Unione.

Emendamento

Su richiesta di un paese terzo, la Commissione valuta se il quadro normativo di tale paese applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della normativa assicurino un livello di tutela della sanità pubblica, **della salute del lavoratore e dell'ambiente** equivalente a quello dell'Unione.

Or. en

Emendamento 702

Ville Niinistö

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva

Articolo 159 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera a

Testo della Commissione

a) le norme nazionali in materia di buone prassi di fabbricazione;

Emendamento

a) le norme nazionali in materia di buone prassi di fabbricazione, **comprese le norme locali di fabbricazione in termini ambientali e le norme in materia di salute sul lavoro e diritti dei lavoratori**;

Or. en

Emendamento 703

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 160 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

La Commissione **può adottare** atti di esecuzione conformemente all'articolo 214, paragrafo 2, al fine di integrare la presente direttiva specificando:

Emendamento

La Commissione **adotta** atti di esecuzione conformemente all'articolo 214, paragrafo 2, al fine di integrare la presente direttiva specificando:

Or. en

Emendamento 704

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 160 – comma 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) i principi e le misure in materia di riduzione dell'impatto ambientale dei medicinali e delle sostanze attive nella fabbricazione e nella distribuzione.

Or. en

Emendamento 705

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 160 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

Se del caso, tali principi sono **specificati in modo coerente con** eventuali principi di buone prassi stabiliti nel contesto di un altro quadro giuridico dell'Unione.

Se del caso, tali principi sono **allineati a** eventuali principi di buone prassi stabiliti nel contesto di un altro quadro giuridico dell'Unione.

Or. en

Emendamento 706

Pernille Weiss

Proposta di direttiva

Articolo 163 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'autorità competente dello Stato membro interessato adotta tutte le misure appropriate per garantire che la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sia soggetta a un'autorizzazione a esercitare l'attività di grossista di medicinali ("autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso"). L'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso indica i locali, *i* medicinali e le operazioni di distribuzione all'ingrosso per i quali è valida.

Emendamento

1. L'autorità competente dello Stato membro interessato adotta tutte le misure appropriate per garantire che la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sia soggetta a un'autorizzazione a esercitare l'attività di grossista di medicinali ("autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso"). L'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso indica i locali, **le categorie di** medicinali e le operazioni di distribuzione all'ingrosso per i quali è valida.

Or. en

Emendamento 707

Margarita de la Pisa Carrión

a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva

Articolo 166 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) si procurino, anche mediante operazioni finanziarie, **gli approvvigionamenti di medicinali unicamente da persone che sono a loro volta in possesso di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso nell'Unione o di un'autorizzazione alla fabbricazione di cui all'articolo 163, paragrafo 3;**

Emendamento

c) si procurino, anche mediante operazioni finanziarie, **tranne nel caso di operazioni finanziarie per attività equivalenti. Gli Stati membri si basano sulle informazioni contenute nel sistema di archivi per garantire che i distributori all'ingrosso rispettino i loro obblighi di approvvigionamento;**

Or. en

Emendamento 708

Margarita de la Pisa Carrión

a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva

Articolo 166 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) forniscano, anche mediante operazioni finanziarie, medicinali unicamente a persone che sono a loro volta titolari di autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso o autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico;

Emendamento

d) forniscano, anche mediante operazioni finanziarie (***tranne nel caso di operazioni finanziarie all'interno del medesimo gruppo societario***), medicinali unicamente a persone che sono a loro volta titolari di autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso o autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico;

Or. en

Emendamento 709

Ville Niinistö

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva

Articolo 166 – paragrafo 1 – lettera g – punto v

Testo della Commissione

v) il numero di lotto dei medicinali, almeno per quelli che recano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 67;

Emendamento

v) il numero di lotto ***e il numero di serie*** dei medicinali, almeno per quelli che recano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 67;

Or. en

Emendamento 710

Pernille Weiss

Proposta di direttiva

Articolo 166 – paragrafo 1 – lettera l

Testo della Commissione

l) garantiscano costantemente la fornitura adeguata e continua di un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e provvedano alla consegna delle forniture richieste su tutto il territorio in questione,

Emendamento

soppresso

entro un termine ragionevole, definito dalla legislazione nazionale;

Or. en

Motivazione

Cfr. emendamento all'articolo 166, paragrafo 1 bis (nuovo).

Emendamento 711
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 166 – paragrafo 1 – lettera m

Testo della Commissione

m) cooperino con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e le autorità competenti degli Stati membri in materia di sicurezza dell'approvvigionamento.

Emendamento

m) cooperino con ***tutti i portatori di interessi, compresi*** i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e le autorità competenti degli Stati membri in materia di sicurezza dell'approvvigionamento.

Or. en

Emendamento 712
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 166 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Gli Stati membri designano titolari di autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso che garantiscano costantemente la fornitura adeguata e continua di un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e provvedano alla consegna degli approvvigionamenti richiesti su tutto il territorio in questione, entro un termine ragionevole, definito dalla legislazione

nazionale.

Or. en

Emendamento 713
Margarita de la Pisa Carrión
a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva
Articolo 167 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Per quanto riguarda la fornitura di medicinali ai farmacisti e alle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico, gli Stati membri non impongono al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso concessa da un altro Stato membro obblighi, in particolare obblighi di servizio pubblico, più rigorosi di quelli che impongono alle persone da essi autorizzate ad esercitare un'attività equivalente.

Emendamento

1. Per quanto riguarda la fornitura di medicinali ai farmacisti e alle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico, gli Stati membri non impongono al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso concessa da un altro Stato membro obblighi, in particolare obblighi di servizio pubblico, più rigorosi di quelli che impongono alle persone da essi autorizzate ad esercitare un'attività equivalente. ***Gli Stati membri si basano sulle informazioni contenute nel sistema di archivi per garantire che i distributori all'ingrosso rispettino i loro obblighi di approvvigionamento.***

Or. en

Emendamento 714
Pilar del Castillo Vera

Proposta di direttiva
Articolo 167 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I distributori all'ingrosso di un medicinale immesso in commercio in uno Stato membro assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e

Emendamento

2. I distributori all'ingrosso di un medicinale immesso in commercio in uno Stato membro assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e

alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti nello Stato membro in questione.

alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti nello Stato membro in questione. ***Gli Stati membri si basano sulle informazioni contenute nel sistema di archivi di cui all'articolo 67, paragrafo 2, secondo comma, lettera e), per garantire che i distributori all'ingrosso rispettino i loro obblighi di approvvigionamento.***

Or. en

Emendamento 715

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 167 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I distributori all'ingrosso di un medicinale immesso in commercio in uno Stato membro assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti nello Stato membro in questione.

Emendamento

2. I distributori all'ingrosso di un medicinale immesso in commercio in uno Stato membro assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale, ***in quantità sufficiente e tempestivamente***, alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti nello Stato membro in questione.

Or. en

Emendamento 716

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta di direttiva

Articolo 167 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I distributori all'ingrosso di un medicinale immesso in commercio in uno Stato membro assicurano, nei limiti delle

Emendamento

2. I distributori all'ingrosso di un medicinale immesso in commercio in uno Stato membro assicurano, nei limiti delle

loro responsabilità, *forniture appropriate e continue di tale medicinale* alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti nello Stato membro in questione.

loro responsabilità, *che i medicinali sono rilasciati e forniti in modo continuativo* alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali *in quantità sufficiente* in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti nello Stato membro in questione.

Or. en

Emendamento 717
Susana Solís Pérez

Proposta di direttiva
Articolo 167 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. *Per garantire la fornitura continua ai pazienti, i distributori all'ingrosso non sono autorizzati a fornire medicinali in un altro Stato membro qualora ciò impedisca loro di soddisfare le esigenze dei pazienti negli Stati membri interessati.*

Or. en

Emendamento 718
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva
Articolo 172 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) la persona fisica o giuridica che mette in vendita i medicinali è autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro in cui è stabilita;

a) la persona fisica o giuridica che mette in vendita i medicinali è autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro in cui è stabilita *e della legislazione nazionale dello Stato membro cui sono forniti i prodotti;*

Emendamento 719
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva
Capo XII bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

XII bis Capo XII bis

Appalti pubblici di medicinali

Articolo 174 bis

Appalti di medicinali

1. Gli Stati membri possono prendere in considerazione approcci strategici nell'avviare procedure di appalto, compresi criteri che vadano oltre il prezzo, in linea con la direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici. A tal fine, possono mettere in atto pratiche a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento e della disponibilità di medicinali, tra cui:

a) consultazione preliminare di mercato:

b) aggiudicazione di più contratti per ridurre il rischio di interruzioni dell'approvvigionamento e mantenere un ambiente competitivo;

c) un maggiore ricorso ai criteri di aggiudicazione dell'"offerta economicamente più vantaggiosa" (MEAT) nelle gare pubbliche, utilizzando criteri qualitativi quali la sicurezza dell'approvvigionamento e della produzione nell'UE/SEE o nei paesi con cui l'UE ha concluso un accordo sugli appalti pubblici;

d) garantire che la durata dei contratti sia adeguata in modo da favorire la prevedibilità della domanda e la disponibilità a lungo termine.

Articolo 174 ter

Appalti congiunti di medicinali

1. La Commissione e qualsiasi Stato membro possono avviare, in quanto parti contraenti, una procedura di aggiudicazione congiunta ai fini dell'acquisto di medicinali.

2. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 è preceduta da un accordo sull'aggiudicazione congiunta tra le parti, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, nonché il processo decisionale concernente la scelta della procedura, la valutazione dell'aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 3, lettera c), la valutazione delle offerte e l'aggiudicazione dell'appalto.

3. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 del presente articolo soddisfa le seguenti condizioni:

a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri, agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, nonché al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, in deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;

b) sono rispettati i diritti e gli obblighi dei paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta, in particolare quelli riguardanti la protezione e il miglioramento della salute umana;

c) prima dell'avvio di una procedura di aggiudicazione congiunta, la Commissione prepara una valutazione dell'aggiudicazione congiunta che indica le condizioni generali previste per la procedura di aggiudicazione congiunta, anche in relazione alle restrizioni alle attività parallele di aggiudicazione e

negoziazione da parte dei paesi partecipanti per il medicinale in questione durante la specifica procedura di aggiudicazione congiunta; tale valutazione tiene conto della necessità di garantire la sicurezza della fornitura dei medicinali in questione ai paesi partecipanti. Sulla base della valutazione dell'aggiudicazione congiunta e delle pertinenti informazioni ivi fornite, quali le fasce di prezzo previste, i fabbricanti, i tempi di consegna e il termine proposto per la decisione sulla partecipazione, le parti dell'accordo di aggiudicazione congiunta esprimono il proprio interesse a partecipare in una fase iniziale. Le parti dell'accordo di aggiudicazione congiunta che hanno espresso interesse decidono successivamente in merito alla loro partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta alle condizioni concordate congiuntamente con la Commissione, tenendo conto delle informazioni proposte nella valutazione dell'aggiudicazione congiunta;

d) l'aggiudicazione congiunta non reca pregiudizio al mercato interno, non costituisce una discriminazione o una restrizione del commercio e non causa distorsioni della concorrenza; e

e) l'aggiudicazione congiunta non ha un'incidenza finanziaria diretta sul bilancio dei paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta.

4. In cooperazione con gli Stati membri la Commissione assicura il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano ogni azione e vi partecipano, comprese, tra l'altro, le procedure di aggiudicazione congiunta, lo sviluppo, la costituzione di scorte, la distribuzione e la donazione di medicinali, nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a livello dell'Unione, in particolare:

a) la costituzione di scorte nell'ambito di rescEU di cui all'articolo 12 della

decisione n. 1313/2013/UE;
b) regolamento (UE) 2016/369;
c) la strategia farmaceutica per l'Europa;
d) il programma UE per la salute (EU4Health) istituito dal regolamento (UE) 2021/522;
e) regolamento (UE) n. 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio (34);
e
f) altri programmi e strumenti a sostegno della ricerca e dello sviluppo biomedici a livello dell'Unione per migliorare la capacità e la preparazione per rispondere alle minacce e alle emergenze transfrontaliere, quali le misure adottate a norma del regolamento (UE) 2022/2372.

5. La Commissione informa il Parlamento europeo in merito alle procedure relative all'aggiudicazione congiunta di medicinali e, su richiesta, concede l'accesso ai contratti conclusi in esito a tali procedure, fatta salva l'adeguata protezione del segreto commerciale, delle relazioni commerciali e degli interessi dell'Unione. La Commissione comunica al Parlamento europeo le informazioni relative a documenti sensibili conformemente all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1049/2001.

Or. en

Emendamento 720
Margarita de la Pisa Carrión
a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva
Articolo 175 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) le informazioni chiare, imparziali e indipendenti fornite da un operatore

sanitario accreditato al pubblico su un medicinale e sul suo uso corretto, a condizione che non rientrino nelle circostanze di cui al comma precedente e che soddisfino le condizioni stabilite dalla legislazione di ciascuno Stato membro.

Or. en

Emendamento 721
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva
Articolo 177 – paragrafo 1 – comma 1 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri controllano i servizi o i prodotti del mercato digitale, i siti web e le applicazioni in grado di trasmettere pubblicità per i medicinali soggetti a prescrizione medica per i quali la pubblicità è vietata ai sensi dell'articolo 177, paragrafo 1.

Or. en

Emendamento 722
Margarita de la Pisa Carrión
a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva
Articolo 177 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) sono antibiotici.

Or. en

Emendamento 723
Margarita de la Pisa Carrión
a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva
Articolo 177 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, in virtù della loro composizione e della loro finalità, sono concepiti per e destinati ad essere utilizzati senza intervento di un *medico* per la diagnosi o per la prescrizione o il controllo del trattamento, *se necessario* con il consiglio del farmacista.

Emendamento

2. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, in virtù della loro composizione e della loro finalità, sono concepiti per e destinati ad essere utilizzati senza intervento di un *operatore sanitario* per la diagnosi o per la prescrizione o il controllo del trattamento, con il consiglio del farmacista.

Or. en

Emendamento 724
Margarita de la Pisa Carrión
a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva
Articolo 177 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione *fatte dall'industria e* approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.

Emendamento

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.

Or. en

Emendamento 725
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 177 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione *fatte dall'industria e* approvate dalle

Emendamento

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione approvate dalle autorità competenti degli

autorità competenti degli Stati membri.

Stati membri.

Or. en

Emendamento 726

Pernille Weiss

Proposta di direttiva

Articolo 185 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) ogni fornitura di campioni risponde ad una richiesta scritta, datata e firmata, da parte di persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

Emendamento

b) ogni fornitura di campioni risponde ad una richiesta scritta ***o elettronica***, datata e firmata, da parte di persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

Or. en

Emendamento 727

Margarita de la Pisa Carrión

a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva

Articolo 185 – paragrafo 1 – lettera g

Testo della Commissione

g) non possono essere forniti campioni di medicinali contenenti sostanze classificate come sostanze psicotrope o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali.

Emendamento

g) non possono essere forniti campioni di medicinali contenenti sostanze classificate come sostanze ***antibiotiche***, psicotrope o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali.

Or. en

Emendamento 728

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 188 – paragrafo 5 – parte introduttiva

Testo della Commissione

5. Qualora lo ritenga necessario, in particolare qualora vi siano motivi per sospettare un'inosservanza delle norme di cui alla presente direttiva, compresi i principi delle buone prassi di fabbricazione e delle buone prassi di distribuzione di cui agli articoli 160 e 161, l'autorità competente dello Stato membro può chiedere che i suoi rappresentanti ufficiali attuino le misure di cui al paragrafo 1, secondo comma, presso i locali o in relazione alle attività di:

Emendamento

5. Qualora lo ritenga necessario, in particolare qualora vi siano motivi per sospettare un'inosservanza delle norme di cui alla presente direttiva, compresi i principi delle buone prassi di fabbricazione e delle buone prassi di distribuzione di cui agli articoli 160 e 161, **o sulla base di una valutazione del rischio**, l'autorità competente dello Stato membro, **nella fattispecie l'autorità di controllo**, può chiedere che i suoi rappresentanti ufficiali attuino le misure di cui al paragrafo 1, secondo comma, presso i locali o in relazione alle attività di:

Or. en

Emendamento 729

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 188 – paragrafo 5 – lettera d

Testo della Commissione

d) distributori di medicinali o di sostanze attive situati in paesi terzi;

Emendamento

d) distributori di medicinali o **fabbricanti o distributori di** sostanze attive situati in paesi terzi;

Or. en

Emendamento 730

Pernille Weiss

Proposta di direttiva

Articolo 188 – paragrafo 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

15 bis. L'Agenzia elabora orientamenti sull'uso della banca dati dell'Unione.

Or. en

Emendamento 731

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva

Articolo 195 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione possono sospendere, **revocare** o variare un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente o la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente.

Emendamento

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione possono sospendere o variare un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente, **compresa** la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente, **a eccezione dei medicinali autorizzati prima del 30 ottobre 2005 per evitare di limitare l'accesso dei pazienti ai trattamenti esistenti. Se i rischi ambientali, che comprendono anche i pericoli per la sanità pubblica, superano i benefici terapeutici per i pazienti previsti e se tali rischi non sono adeguatamente riducibili, le autorità degli Stati membri competenti o la Commissione possono revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio del titolare.**

Or. en

Emendamento 732

Pernille Weiss

Proposta di direttiva

Articolo 195 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione possono sospendere,

Emendamento

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione possono sospendere o

revocare o variare un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente o la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente.

variare un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente, *compresa* la sanità pubblica, e non lo abbia affrontato in modo sufficiente. ***Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata, la Commissione possono revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio in questi casi solo se ritengono che tali rischi siano chiaramente superiori alla perdita di effetti terapeutici positivi del medicinale per la popolazione di pazienti interessata e che i rischi non possano essere attenuati a seguito di una decisione di sospensione o modifica.***

Or. en

Emendamento 733
Andreas Glück

Proposta di direttiva
Articolo 195 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione possono sospendere, revocare o variare un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente o la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente.

Emendamento

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione possono sospendere, revocare o variare un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente o la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente. ***L'autorità competente deve valutare chiaramente se tale sospensione sia proporzionata alla perdita per i pazienti interessati e deve prima considerare ulteriori misure per ridurre il rischio.***

Motivazione

La sospensione di un medicinale può essere una sentenza devastante per i pazienti interessati. Pertanto, occorre valutare attentamente se i vantaggi superano gli svantaggi.

Emendamento 734

Margarita de la Pisa Carrión

a nome del gruppo ECR

Proposta di direttiva

Articolo 195 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione possono sospendere, **revocare** o variare un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente o la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente.

Emendamento

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione possono sospendere o variare un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente o la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente, **secondo le condizioni di cui all'articolo 44, lettera h), o all'articolo 87, lettera c).**

Emendamento 735

Ville Niinistö

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva

Articolo 195 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione **possono sospendere, revocare o variare** un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il

Emendamento

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione **sospendono, revocano o variano** un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il titolare

titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente o la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente.

dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente o la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente.

Or. en

Emendamento 736

Ville Niinistö

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva

Articolo 195 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere sospesa, revocata o variata anche qualora le informazioni presenti nella domanda a norma dell'articolo 6, degli articoli da 9 a 14 o degli allegati da I a V sono errate o non sono state modificate a norma dell'articolo 90, o quando non sono soddisfatte le condizioni di cui agli articoli 44, **45** e 87 o non sono stati eseguiti i controlli di cui all'articolo 191.

Emendamento

3. Un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere sospesa, revocata o variata anche qualora le informazioni presenti nella domanda a norma dell'articolo 6, degli articoli da 9 a 14 o degli allegati da I a V sono errate o non sono state modificate a norma dell'articolo 90, o quando non sono soddisfatte le condizioni di cui agli articoli 44 e 87 o non sono stati eseguiti i controlli di cui all'articolo 191.

Or. en

Emendamento 737

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva

Articolo 196 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione

f) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha individuato un grave rischio per l'ambiente o per la sanità pubblica attraverso l'ambiente e non lo ha affrontato in misura sufficiente.

Emendamento

f) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha individuato un grave rischio per l'ambiente o per la sanità pubblica attraverso l'ambiente e non lo ha affrontato in misura sufficiente, ***a eccezione dei medicinali autorizzati prima del 30 ottobre 2005 per***

evitare di limitare l'accesso dei pazienti ai trattamenti esistenti.

Or. en

Emendamento 738

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 200 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

L'autorità competente dello Stato membro può trattare i dati sanitari personali provenienti da fonti diverse dagli studi clinici a sostegno dei propri compiti di sanità pubblica e, in particolare, della valutazione e del monitoraggio dei medicinali, al fine di migliorare la solidità della valutazione scientifica o verificare le dichiarazioni del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

L'autorità competente dello Stato membro può trattare i dati sanitari personali provenienti da fonti diverse dagli studi clinici, *tra cui la banca dati Eudravigilance, i dati sanitari elettronici ottenuti ai sensi delle norme applicabili dello spazio europeo di dati sanitari*, a sostegno dei propri compiti di sanità pubblica e, in particolare, della valutazione e del monitoraggio dei medicinali, al fine di migliorare la solidità della valutazione scientifica o verificare le dichiarazioni del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. *Le autorità competenti devono attuare misure tecniche e organizzative sufficienti, efficaci e specifiche per salvaguardare i diritti e gli interessi fondamentali degli interessati in linea con il regolamento (UE) 2016/679 e il regolamento (UE) 2018/1725, tra cui, ma non solo, politiche di conservazione e cancellazione dei dati chiare e mirate, requisiti e tecniche di anonimizzazione e pseudonimizzazione all'avanguardia, misure di riservatezza e sicurezza dei dati e meccanismi di controllo dell'accesso.*

Or. en

Emendamento 739

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva
Articolo 200 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

4.L'autorità competente dello Stato membro può trattare i dati sanitari personali provenienti da fonti diverse dagli studi clinici a sostegno dei propri compiti di sanità pubblica e, in particolare, della valutazione e del monitoraggio dei medicinali, al fine di migliorare la solidità della valutazione scientifica o verificare le dichiarazioni del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

L'autorità competente dello Stato membro può trattare i dati sanitari personali provenienti da fonti diverse dagli studi clinici, **compresi i dati del mondo reale**, a sostegno dei propri compiti di sanità pubblica e, in particolare, della valutazione e del monitoraggio dei medicinali, al fine di migliorare la solidità della valutazione scientifica o verificare le dichiarazioni del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Or. en

Emendamento 740
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva
Articolo 201 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Nell'applicare la presente direttiva, gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti degli Stati membri consultino le autorità competenti istituite a norma del regolamento (UE) n. [regolamento sulle sostanze di origine umana] quando sorgono questioni riguardo allo status normativo di un medicinale in relazione al legame di quest'ultimo con le sostanze di origine umana di cui a tale regolamento.

Emendamento

1. Nell'applicare la presente direttiva, gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti degli Stati membri consultino ***l'Agenzia e*** le autorità competenti istituite a norma del regolamento (UE) n. [regolamento sulle sostanze di origine umana] quando sorgono questioni riguardo allo status normativo di un medicinale in relazione al legame di quest'ultimo con le sostanze di origine umana di cui a tale regolamento.
L'Agenzia supervisiona l'esame e i risultati delle indagini e divulga le informazioni pertinenti, assicurandosi che tutti i dati commercialmente sensibili siano eliminati prima della pubblicazione.

Or. en

Emendamento 741

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 201 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. La Commissione, nell'applicazione della presente direttiva, al fine di migliorare la certezza normativa e la cooperazione intersettoriale, organizza annualmente, o più frequentemente se ritenuto necessario, riunioni congiunte tra l'Agenzia e gli organismi consultivi e di regolamentazione pertinenti istituiti in altre normative dell'Unione per valutare le tendenze e le questioni emergenti riguardo allo status normativo dei prodotti e per trovare un accordo su principi comuni in materia di status normativo. Le sintesi e le conclusioni di tali riunioni congiunte sono rese accessibili al pubblico, compresi i pareri e le conclusioni di ciascuno dei rispettivi organismi.

Or. en

Emendamento 742

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 206 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate in attuazione della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate in attuazione della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati

membri notificano tali norme e misure alla Commissione, senza ritardo, e provvedono poi a dare tempestivamente notifica delle eventuali modifiche successive.

membri notificano tali norme e misure alla Commissione, senza ritardo, **e tenendo conto della disposizione di cui al paragrafo 4**, e provvedono poi a dare tempestivamente notifica delle eventuali modifiche successive.

Or. en

Emendamento 743

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 206 – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione

d) inosservanza delle disposizioni della presente direttiva in materia di farmacovigilanza;

Emendamento

d) inosservanza delle disposizioni della presente direttiva in materia di farmacovigilanza **e delle disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, in relazione al piano di stewardship antimicrobica, e all'articolo 44 sulle autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali soggette a condizioni**;

Or. en

Emendamento 744

Pernille Weiss

Proposta di direttiva

Articolo 206 – paragrafo 2 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e bis) l'inosservanza degli obblighi di cui all'articolo 58 bis comporta l'imposizione di sanzioni pecuniarie effettive, proporzionate e dissuasive.

Or. en

Emendamento 745
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva
Articolo 206 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. La Commissione europea stabilisce criteri per la definizione delle sanzioni, tenendo conto dei paragrafi 1, 2 e 3, e delle sanzioni più elevate previste negli Stati membri prima dell'applicazione della presente direttiva.

Or. en

Emendamento 746
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 207 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti

Raccolta **e gestione** di medicinali inutilizzati o scaduti

Or. en

Emendamento 747
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva
Articolo 207

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti.

Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti **e i medicinali raccolti siano gestiti correttamente senza fuoriuscite nell'ambiente tecnicamente evitabili.**

Emendamento 748
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva
Articolo 207

Testo della Commissione

Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti.

Emendamento

Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti **e i medicinali raccolti siano gestiti correttamente, evitando fuoriuscite nell'ambiente tecnicamente evitabili.**

Emendamento 749
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 207

Testo della Commissione

Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti.

Emendamento

Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti **e i medicinali raccolti siano gestiti correttamente senza fuoriuscite nell'ambiente tecnicamente evitabili.**

Emendamento 750
Pilar del Castillo Vera

Proposta di direttiva
Articolo 207

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti.

Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti **e i medicinali raccolti siano gestiti correttamente senza fuoriuscite nell'ambiente tecnicamente evitabili.**

Or. en

Emendamento 751
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva
Articolo 207 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri promuovono campagne di sensibilizzazione e di educazione per il pubblico in generale sui rischi ambientali dei farmaci e su come migliorare le pratiche di smaltimento.

Or. en

Emendamento 752
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 207 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Entro il ... [18 mesi dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva] gli Stati membri elaborano piani nazionali comprendenti misure atte a:

a) monitorare i tassi di smaltimento corretto e scorretto dei medicinali inutilizzati e scaduti;

b) informare il pubblico dei rischi ambientali associati allo smaltimento scorretto dei medicinali, in particolare di quelli contenenti le sostanze di cui

all'articolo 22, paragrafo 2;

c) informare gli operatori sanitari in merito ai rischi ambientali associati allo smaltimento scorretto dei medicinali inutilizzati o scaduti, in particolare di quelli contenenti le sostanze di cui all'articolo 22, paragrafo 2;

d) aumentare i tassi di smaltimento corretto dei medicinali inutilizzati o scaduti; e

e) designare i soggetti pubblici e privati responsabili dei sistemi di raccolta di cui al paragrafo 1.

Or. en

Emendamento 753

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 207 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Entro il ... [18 mesi dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva] gli Stati membri elaborano piani nazionali comprendenti misure atte a: a) monitorare i tassi di smaltimento corretto e scorretto dei medicinali inutilizzati e scaduti; b) informare il pubblico dei rischi ambientali associati allo smaltimento scorretto dei medicinali, in particolare di quelli contenenti le sostanze di cui all'articolo 22, paragrafo 2; c) informare gli operatori sanitari in merito ai rischi ambientali associati allo smaltimento scorretto dei medicinali inutilizzati o scaduti, in particolare di quelli contenenti le sostanze di cui all'articolo 22, paragrafo 2; d) aumentare i tassi di smaltimento corretto dei medicinali inutilizzati o scaduti; e e) designare i soggetti pubblici e privati responsabili dei sistemi di raccolta di cui al paragrafo 1.

Emendamento 754
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 207 – comma 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I piani nazionali sono notificati alla Commissione.

Emendamento 755
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 207 – comma 1 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

A decorrere dal ... [cinque anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva], alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 215 al fine di modificare il paragrafo 1 bis del presente articolo, integrando o modificando le misure di cui a tale paragrafo qualora sia necessario per ridurre al minimo i rischi ambientali posti dallo smaltimento scorretto dei medicinali inutilizzati o scaduti.

Emendamento 756
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva
Articolo 208 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Al fine di assicurare l'indipendenza e la trasparenza, gli Stati membri garantiscono che il personale delle rispettive autorità competenti responsabile del rilascio delle autorizzazioni nonché i relatori e gli esperti che intervengono nell'autorizzazione e nella sorveglianza dei medicinali non abbiano alcun interesse finanziario o di altro tipo nell'industria farmaceutica che possa incidere sulla loro imparzialità. Dette persone compilano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari.

Emendamento

1. Al fine di assicurare l'indipendenza e la trasparenza, gli Stati membri garantiscono che il personale delle rispettive autorità competenti responsabile del rilascio delle autorizzazioni nonché i relatori e gli esperti che intervengono nell'autorizzazione e nella sorveglianza dei medicinali non abbiano alcun interesse finanziario o di altro tipo nell'industria farmaceutica che possa incidere sulla loro imparzialità **e sulla loro indipendenza**. Dette persone compilano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari **e li aggiornano annualmente e ogniqualvolta necessario**.

Or. en

Emendamento 757

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva

Articolo 208 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Il carattere multidisciplinare degli esperti può costituire una garanzia di indipendenza e imparzialità del loro lavoro.

Or. en

Emendamento 758

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta di direttiva

Articolo 208 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 208 bis

Promuovere la ricerca, l'innovazione e la produzione di medicinali nell'Unione

1. La Commissione stabilisce una strategia per promuovere la ricerca, l'innovazione e la produzione di medicinali nell'Unione, sulla base dei risultati pubblicati nella relazione di cui al paragrafo 2. Gli Stati membri sono incoraggiati a partecipare a detta strategia.

2. Entro il... [un anno dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva] la Commissione presenta una valutazione d'impatto che valuta le potenziali misure da attuare a livello dell'Unione e degli Stati membri per promuovere la ricerca, l'innovazione e la produzione di medicinali nell'Unione. La relazione valuta l'effetto di misure quali a) il finanziamento e gli incentivi di spinta e attrazione per promuovere la ricerca e l'innovazione nell'Unione, compresi i finanziamenti pubblici e privati per la ricerca e l'innovazione preclinica e clinica, b) i partenariati pubblico-privato nel settore della ricerca e dell'innovazione, c) il sostegno normativo per gli enti pubblici di ricerca e innovazione, d) la creazione di un impianto pubblico di produzione di medicinali per i prodotti di scarsi interessi commerciali, e) gli incentivi per la produzione all'interno dell'Unione. Le misure proposte sono in linea con lo sviluppo di un'autonomia strategica dell'Unione per quanto riguarda i medicinali.

Or. en

Emendamento 759
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Articolo 215 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 5, all'articolo 25, paragrafo 9, all'articolo 26, paragrafo 3, all'articolo 27, paragrafo 3, all'articolo 28, paragrafi 2 e 3, all'articolo 63, paragrafo 5, all'articolo 65, paragrafo 2, all'articolo 67, paragrafo 2, all'articolo 88, paragrafo 1, all'articolo 92, paragrafo 4, all'articolo 126, paragrafo 1, all'articolo 150, paragrafo 3, all'articolo 153, paragrafo 4, all'articolo 161, all'articolo 210, paragrafo 4, e all'articolo 213 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal [OP inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

Emendamento

Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 5, all'articolo 25, paragrafo 9, all'articolo 26, paragrafo 3, **all'articolo 26 bis, paragrafo 4**, all'articolo 27, paragrafo 3, all'articolo 28, paragrafi 2 e 3, **all'articolo 58 bis, paragrafo 1**, all'articolo 63, paragrafo **4 bis**, all'articolo 65, paragrafo 2, all'articolo 67, paragrafo 2, all'articolo 88, paragrafo 1, all'articolo 92, paragrafo 4, all'articolo 126, paragrafo 1, all'articolo 150, paragrafo 3, all'articolo 153, paragrafo 4, all'articolo 161, **all'articolo 207, paragrafo 1 quater**, all'articolo 210, paragrafo 4, e all'articolo 213 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal [OP inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

Or. en

Emendamento 760

Pernille Weiss

Proposta di direttiva

Articolo 215 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 5, all'articolo 25, paragrafo 9, all'articolo 26, paragrafo 3, all'articolo 27, paragrafo 3, all'articolo 28, paragrafi 2 e 3, all'articolo 63, paragrafo 5, all'articolo 65,

Emendamento

3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 5, all'articolo 25, paragrafo 9, all'articolo 26, paragrafo 3, **all'articolo 26 bis, paragrafo 4**, all'articolo 27, paragrafo 3, all'articolo 28, paragrafi 2 e 3,

paragrafo 2, all'articolo 67, paragrafo 2, all'articolo 88, paragrafo 1, all'articolo 92, paragrafo 4, all'articolo 126, paragrafo 1, all'articolo 150, paragrafo 3, all'articolo 153, paragrafo 4, all'articolo 161, all'articolo 210, paragrafo 4, e all'articolo 213 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

all'articolo 58 bis, paragrafo 1, all'articolo 63, paragrafo ***4 bis***, all'articolo 65, paragrafo 2, all'articolo 67, paragrafo 2, all'articolo 88, paragrafo 1, all'articolo 92, paragrafo 4, all'articolo 126, paragrafo 1, all'articolo 150, paragrafo 3, all'articolo 153, paragrafo 4, all'articolo 161, ***all'articolo 207, paragrafo 1 quater***, all'articolo 210, paragrafo 4, e all'articolo 213 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Or. en

Emendamento 761 **Pernille Weiss**

Proposta di direttiva **Articolo 215 – paragrafo 6**

Testo della Commissione

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, dell'articolo 24, paragrafo 5, dell'articolo 26, paragrafo 3, dell'articolo 27, paragrafo 3, dell'articolo 28, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 63, paragrafo 5, dell'articolo 65, paragrafo 2, dell'articolo 67, paragrafo 2, dell'articolo 88, paragrafo 1, dell'articolo 92, paragrafo 4, dell'articolo 126, paragrafo 1, dell'articolo 150, paragrafo 3, dell'articolo 153, paragrafo 4, dell'articolo 161, dell'articolo 210, paragrafo 4, e dell'articolo 213 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato

Emendamento

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, dell'articolo 24, paragrafo 5, ***dell'articolo 26 bis, paragrafo 4***, dell'articolo 27, paragrafo 3, dell'articolo 28, paragrafi 2 e 3, ***dell'articolo 58 bis, paragrafo 1***, dell'articolo 63, paragrafo ***4 bis***, dell'articolo 65, paragrafo 2, dell'articolo 67, paragrafo 2, dell'articolo 88, paragrafo 1, dell'articolo 92, paragrafo 4, dell'articolo 126, paragrafo 1, dell'articolo 150, paragrafo 3, dell'articolo 153, paragrafo 4, dell'articolo 161, ***dell'articolo 207, paragrafo 1 quater***, dell'articolo 210, paragrafo 4, e dell'articolo 213 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio

loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Or. en

Emendamento 762

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta di direttiva

Articolo 216

Testo della Commissione

Entro il [OP: inserire la data = 10 anni dopo 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva, comprensiva di una valutazione del conseguimento dei suoi obiettivi e delle risorse necessarie per attuarla.

Emendamento

Entro il [OP: inserire la data = 10 anni dopo 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva, comprensiva di una valutazione del conseguimento dei suoi obiettivi e delle risorse necessarie per attuarla, ***in particolare in merito alla proroga del periodo di protezione dei dati per tenere conto dell'evoluzione delle conoscenze e dell'innovazione scientifiche.***

Or. en

Emendamento 763

Pernille Weiss

Proposta di direttiva

Allegato IV – lettera a

Testo della Commissione

(a) la denominazione del medicinale,

Emendamento

(a) la denominazione del medicinale,

anche in alfabeto Braille, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, e, se del caso, dalla menzione se esso sia indicato per neonati, bambini o adulti; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, deve figurare la denominazione comune internazionale (DCI) o, ove non esista, la denominazione comune;

anche in alfabeto Braille, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, e, se del caso, dalla menzione se esso sia indicato per neonati, bambini o adulti; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, deve figurare la denominazione comune internazionale (DCI), ***a meno che non faccia già parte della denominazione del medicinale***, o, ove non esista, la denominazione comune;

Or. en

Emendamento 764
Pernille Weiss

Proposta di direttiva
Allegato VI – comma 1 – punto 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) una sezione contenente informazioni chiave che rifletta i risultati delle consultazioni con le organizzazioni dei pazienti al fine di garantire che il foglietto illustrativo sia leggibile, chiaro e di facile impiego;

Or. en

Emendamento 765
Ville Niinistö
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di direttiva
Allegato VI – comma 1 – punto 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 bis) per i prodotti contenenti sostanze classificate in base all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 come persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), persistenti,

mobili e tossiche (PMT), molto persistenti e molto mobili (vPvM) oppure se si tratta di agenti attivi sul sistema endocrino, l'avvertenza che l'uso e lo smaltimento scorretti del medicinale, tra l'altro attraverso i servizi igienici, contribuiscono al deterioramento dell'ambiente acquatico.[A1] t. [A1]Motivazione: I pazienti, gli operatori sanitari e i farmacisti devono essere informati dell'impatto sull'ambiente acquatico dei prodotti contenenti sostanze PBT, vPvB, PMT e vPvM, nonché interferenti endocrini, in modo da smaltire correttamente i prodotti e poter scegliere con cognizione di causa tra trattamenti alternativi.

Or. en