



2023/0131(COD)

8.11.2023

ΣΧΕΔΙΟ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ

της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Συντάκτρια γνωμοδότησης (*): Henna Virkkunen

(*) Συνδεδεμένη επιτροπή – άρθρο 57 του Κανονισμού

PA_Legam

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η «δέσμη μέτρων για τα φάρμακα» αποτελείται από νέο κανονισμό και οδηγία, που συνιστούν την πολυαναμενόμενη αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα φάρμακα, η οποία είναι θεμελιώδης για την οικοδόμηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Δεδομένου ότι οι πολλαπλές νομοθετικές μεταρρυθμίσεις επηρεάζουν ταυτόχρονα τον φαρμακευτικό τομέα, είναι κρίσιμη η αξιολόγηση του συλλογικού αντικτύπου τους στην παγκόσμια ανταγωνιστικότητα της ΕΕ, την καινοτομία και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων.

Η συντάκτρια υποστηρίζει τους στόχους της φαρμακευτικής μεταρρύθμισης, με στόχο την προώθηση ενός ανταγωνιστικού και φιλικού προς την καινοτομία περιβάλλοντος E&A στην Ευρώπη, την ενίσχυση της στρατηγικής αυτονομίας, την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής και τη βελτίωση της προσβασιμότητας των φαρμάκων. Ωστόσο, ορισμένες μεθοδολογίες απαιτούν βελτίωση.

Μια σημαντική ανησυχία είναι η δυνητική μετεγκατάσταση της φαρμακευτικής βιομηχανίας εκτός της Ευρώπης. Για να παραμείνει ανταγωνιστική σε παγκόσμιο επίπεδο, η Ευρώπη πρέπει να διατηρήσει ένα φιλικό προς την καινοτομία κανονιστικό πλαίσιο. Η συντάκτρια τονίζει την ανάγκη θέσπισης νομοθεσίας που να είναι προβλέψιμη, διαφανής, σταθερή και σαφής ώστε να ενισχυθεί η ελκυστικότητα της ΕΕ για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων.

Μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας

Η μικροβιακή αντοχή είναι μια πιεστική παγκόσμια κρίση στον τομέα της υγείας που απαιτεί άμεση ενωσιακή παρέμβαση προτού καταστεί σοβαρότερο ζήτημα. Η τρέχουσα αγορά για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων που αποσκοπούν στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής είναι ανεπαρκής. Τα φάρμακα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικά ώστε να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητά τους, γεγονός που τα καθιστά λιγότερο επικερδή για τις επιχειρήσεις που επενδύουν στην έρευνα και ανάπτυξη.

Η Επιτροπή πρότεινε να θεσπιστούν μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας ώστε να ενθαρρυνθεί η δημιουργία νέων αντιμικροβιακών φαρμάκων. Η συντάκτρια υποστηρίζει τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας ως θετική εξέλιξη. Ωστόσο, οι αυστηρές προϋποθέσεις που περιγράφονται για τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας θα μπορούσαν να μειώσουν την αποτελεσματικότητά τους, ιδίως δεδομένου ότι επεκτείνουν μόνο την κανονιστική προστασία των δεδομένων και όχι τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (ΣΠΠ) ή την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Όπως συνιστά η συντάκτρια, οι όροι για τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας θα πρέπει να επανεξεταστούν.

Μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες

Στόχος της ιατρικής προόδου είναι η αντιμετώπιση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, οι οποίες μπορεί να ποικίλλουν και να μεταβάλλονται γρήγορα. Ο χαρακτηρισμός ορισμένων μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών ως «σημαντικές» μπορεί να είναι προβληματικός από δεοντολογική άποψη, διότι μπορεί να μειώσει τη σημασία άλλων μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών. Απαιτείται ολοκληρωμένη κατανόηση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, δεδομένου ότι μπορούν να λάβουν πολλές μορφές.

Οι συζητήσεις σχετικά με τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες ή τις σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες αποτελούν μέρος ευρύτερων προκλήσεων όσον αφορά τη διαθεσιμότητα, προσβασιμότητα και οικονομική προσιτότητα των νέων φαρμάκων και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας. Η άποψη του ασθενούς συχνά παραβλέπεται, ενώ η δυνατότητα των νέων θεραπειών να αλλάξουν τελείως τη ζωή των ασθενών δεν αναγνωρίζεται πλήρως.

Ο περιορισμός των κινήτρων σε θεραπείες που εμπίπτουν σήμερα στον στενό ορισμό των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών ή των σημαντικών μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών θα μπορούσε να παρεμποδίσει την ανάπτυξη ζωτικών θεραπειών για μελλοντικούς ασθενείς. Έτσι θα μπορούσε να μειωθεί η προβλεψιμότητα για τις εταιρείες και να αποθαρρυνθούν από επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη στην ΕΕ για την αντιμετώπιση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών.

Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο

Τα τελευταία χρόνια, η επιστημονική πρόοδος έχει αυξηθεί ραγδαία, οδηγώντας σε νέα φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά μέσα και συνδυασμούς αυτών, πέραν των προβλεπόμενων από τους ισχύοντες κανονισμούς. Για να εξασφαλιστεί η πρόσβαση των ασθενών σε ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα, οι ρυθμιστικές αρχές χρειάζονται ευελιξία και συνεργασία με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων. Ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να επιτύχει τον στόχο αυτόν.

Ωστόσο, η πρόταση της Επιτροπής για δοκιμαστήριο καλύπτει μόνο τα φάρμακα. Πολλά σύγχρονα προϊόντα περιλαμβάνουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά μέσα και ψηφιακά εργαλεία, καθένα από τα οποία διέπεται από χωριστούς κανονισμούς. Η συντάκτρια πιστεύει ότι είναι σημαντικό να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής του δοκιμαστηρίου ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι μελλοντικές εξελίξεις στους τομείς αυτούς.

Αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων

Οι ελλείψεις φαρμάκων αποτελούν σοβαρό πρόβλημα, το οποίο συχνά προκαλείται από απροσδόκητες αυξήσεις της ζήτησης. Η Επιτροπή προτείνει να παραταθεί η περίοδος κοινοποίησης για τις προσωρινές ελλείψεις από δύο σε έξι μήνες και να καταστούν υποχρεωτικά τα σχέδια πρόληψης των ελλείψεων για όλα τα φάρμακα στον προτεινόμενο κανονισμό.

Για να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα φαρμάκων, είναι κρίσιμο να δημιουργηθεί ένα αποδοτικό σύστημα χωρίς την επιβολή υπερβολικού διοικητικού φόρτου στις ρυθμιστικές αρχές και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Αντί να απαιτούνται σχέδια ελλείψεων για όλα τα φάρμακα, θα ήταν προτιμότερο να εστιάσουμε στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας αφότου αξιολογηθούν η αναγκαιότητά τους και οι συναφείς ειδικοί κίνδυνοι.

Η υπερβολική παράταση της περιόδου κοινοποίησης μπορεί να οδηγήσει σε περιττές κοινοποιήσεις «για παν ενδεχόμενο». Κατά τη γνώμη της συντάκτριας, είναι σκόπιμο να επικεντρωθούμε στη διαφάνεια της ζήτησης σε ολόκληρη την Ευρώπη και στη χρήση δεδομένων και ψηφιακών εργαλείων για τον εντοπισμό και την πρόληψη των ελλείψεων.

Συμπέρασμα

Η συντάκτρια υποστηρίζει τη «δέσμη μέτρων για τα φάρμακα» και συμφωνεί με πολλές από τις προτεινόμενες προτεραιότητες της Επιτροπής. Είναι σημαντικό η μεταρρύθμιση αυτή να προστατεύσει την ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την ασφάλεια της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων της.

Δεδομένων των χρονικών περιορισμών για την κατάρτιση του παρόντος αρχικού σχεδίου γνωμοδότησης, η συντάκτρια διατηρεί το προνόμιο να επιφέρει περαιτέρω τροποποιήσεις, βελτιώσεις και διευκρινίσεις στο παρόν σχέδιο γνωμοδότησης. Για πλήρη κατάλογο των οντοτήτων ή των προσώπων με τα οποία συζήτησε η συντάκτρια ή από τα οποία ελήφθησαν παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ανατρέξτε στο παράρτημα στο τέλος του παρόντος σχεδίου γνωμοδότησης.

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να λάβει υπόψη της τα ακόλουθα:

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 40 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος **κατά την υποβολή αίτησης για χορήγηση** άδεια κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να χορηγεί μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων σε «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» που αναφέρεται στην παράγραφο 3, υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 4, βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό.

Τροπολογία

1. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος άδεια κυκλοφορίας, **το οποίο υποβάλλεται πριν από τη χορήγηση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας**, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να χορηγεί μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων σε «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» που αναφέρεται στην παράγραφο 3, υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 4, βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η προτεινόμενη τροπολογία αποσκοπεί στην αποσαφήνιση του χρονοδιαγράμματος των αιτημάτων που υποβάλλονται στην Επιτροπή για μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας, ζητώντας ευελιξία και όχι αυστηρή ευθυγράμμιση με την υποβολή αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στον EMA. Η επιστημονική αξιολόγηση του EMA όσον αφορά τα αιτήματα για μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας εστιάζει στον προσδιορισμό των αντιμικροβιακών

φαρμάκων προτεραιότητας, χωριστά από την αξιολόγηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ένα αντιμικροβιακό φάρμακο θεωρείται ότι είναι «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» εάν τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα τεκμηριώνουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή **και εάν έχει τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:**

Τροπολογία

Ένα αντιμικροβιακό φάρμακο θεωρείται ότι είναι «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» εάν τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα τεκμηριώνουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή.

Or. en

Αιτιολόγηση

Για την αξιολόγηση της προτεραιότητας των αντιμικροβιακών, θα πρέπει να δοθεί έμφαση στο κλινικό όφελος και την αποτελεσματικότητα έναντι της αντοχής. Η συγκρότηση ειδικής ομάδας εμπειρογνομόνων και η προώθηση διαλόγων σε πρώιμο στάδιο με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων διασφαλίζουν ενδελεχή, επιστημονικά τεκμηριωμένη αξιολόγηση με πρωταρχική έμφαση στην κλινική χρησιμότητα.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) αντιπροσωπεύει νέα κατηγορία αντιμικροβιακών φαρμάκων·

Τροπολογία

διαγράφεται

Or. en

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β) ο μηχανισμός δράσης του είναι σαφώς διαφορετικός από τον μηχανισμό οποιουδήποτε άλλου αντιμικροβιακού φαρμάκου που έχει εγκριθεί στην Ένωση·

διαγράφεται

Or. en

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γ) περιέχει δραστική ουσία που δεν έχει εγκριθεί προηγουμένως σε φάρμακο στην Ένωση και αντιμετωπίζει πολυανθεκτικό οργανισμό και σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή λοίμωξη.

διαγράφεται

Or. en

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Κατά την επιστημονική αξιολόγηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και στην περίπτωση των αντιβιοτικών, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον «κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών» ή ισοδύναμο κατάλογο που καταρτίζεται σε επίπεδο Ένωσης.

Κατά την επιστημονική του αξιολόγηση και στην περίπτωση των αντιβιοτικών, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον «κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών» ή ισοδύναμο κατάλογο που καταρτίζεται σε επίπεδο Ένωσης.

Or. en

Αιτιολόγηση

Για την αξιολόγηση της προτεραιότητας των αντιμικροβιακών, θα πρέπει να δοθεί έμφαση στο κλινικό όφελος και την αποτελεσματικότητα έναντι της αντοχής. Η συγκρότηση ειδικής ομάδας εμπειρογνομόνων και η προώθηση διαλόγων σε πρώιμο στάδιο με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων διασφαλίζουν ενδελεχή, επιστημονικά τεκμηριωμένη αξιολόγηση με πρωταρχική έμφαση στην κλινική χρησιμότητα.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που έχει λάβει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξη του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας.

Τροπολογία

β) παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που έχει λάβει **από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή δημόσια χρηματοδοτούμενο φορέα με έδρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση** για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξη του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η απαίτηση γνωστοποίησης της χρηματοδότησης της E&A αφορά έμμεσα την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων στην Ευρώπη και θα πρέπει να ισχύει μόνο για ενωσιακά κονδύλια, εξαιρουμένων των εξωτερικών πηγών. Τα κράτη μέλη της ΕΕ ρυθμίζουν ανεξάρτητα τη χρηματοδότησή τους στο πλαίσιο των οικείων συστημάτων υγείας και προϋπολογισμών.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 41 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το κουπόνι χρησιμοποιείται μόνο μία φορά και σε σχέση με ένα μόνο φάρμακο που έχει εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας και μόνον εάν **το εν λόγω προϊόν βρίσκεται εντός των πρώτων τεσσάρων ετών της περιόδου**

Τροπολογία

Το κουπόνι χρησιμοποιείται μόνο μία φορά και σε σχέση με ένα μόνο φάρμακο που έχει εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας και μόνον εάν **μένουν τουλάχιστον δύο έτη κανονιστικής προστασίας των δεδομένων για το εν**

Αιτιολόγηση

Η προτεινόμενη τροποποίηση διευρύνει το πεδίο εφαρμογής των επιλέξιμων προϊόντων για συσχέτιση με μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας, ώστε να καλύπτει και εκείνα με δύο τουλάχιστον έτη προστασίας. Η επέκταση αυτή δίνει επιπλέον ευκαιρίες στους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων, διατηρώντας την προβλεψιμότητα. Διευρύνει το φάσμα των επιλέξιμων προϊόντων, ενισχύοντας τη δυναμική αποτελεσματικότητα και ελκυστικότητα του προγράμματος παροχής κινήτρων.

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 70

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 70

διαγράφεται

**Ορφανά φάρμακα που καλύπτουν
σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική
ανάγκη**

**1. Ένα ορφανό φάρμακο θεωρείται
ότι καλύπτει σημαντική μη
ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη όταν
πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:**

**α) δεν υπάρχει φάρμακο το οποίο να
έχει εγκριθεί στην Ένωση για την εν λόγω
πάθηση ή, παρότι έχουν εγκριθεί
φάρμακα για τη συγκεκριμένη πάθηση
στην Ένωση, ο αιτών αποδεικνύει ότι το
ορφανό φάρμακο, πέραν του ότι έχει
σημαντικό όφελος, θα συνιστά εξαιρετική
θεραπευτική πρόοδο·**

**β) η χρήση του ορφανού φαρμάκου
έχει ως αποτέλεσμα την ουσιαστική
μείωση της νοσηρότητας ή της
θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό
πληθυσμό ασθενών.**

**2. Ένα φάρμακο για το οποίο έχει
υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το άρθρο
13 της [αναθεωρημένης οδηγίας**

2001/83/EKJ δεν θεωρείται ότι καλύπτει σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη.

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, διαβουλεύεται με την Επιτροπή και τις αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 162.

Or. en

Αιτιολόγηση

Κατά την αξιολόγηση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, είναι ζωτικής σημασίας η οπτική γωνία, το πλαίσιο και η συμμετοχικότητα. Οι ασθενείς που πάσχουν από κάποια νόσο έχουν ενδεχομένως διαφορετικές ανάγκες συγκριτικά με μια ευρύτερη κοινωνιακή προοπτική. Η δημιουργία χωριστής κατηγορίας σημαντικών μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών για τα ορφανά φάρμακα σε σύγκριση με τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες είναι προβληματική, εγείροντας και δεοντολογικές ανησυχίες, καθώς ενδέχεται να υποδηλώνει ότι ορισμένες μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες έχουν μικρότερη σημασία. Τα προτεινόμενα κριτήρια αλληλεπικαλύπτονται σε μεγάλο βαθμό με τα κριτήρια των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, εκτός από τον παράγοντα της «εξαιρετικής θεραπευτικής προόδου».

Τροπολογία 10

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο α**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) εννέα έτη για τα ορφανά φάρμακα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ)·

α) δέκα έτη για τα ορφανά φάρμακα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ)·

Or. en

Αιτιολόγηση

Η ενίσχυση των κινήτρων είναι κρίσιμη για τη γεφύρωση του ανταγωνιστικού χάσματος με άλλες περιφέρειες και τη μετατροπή της ΕΕ σε ηγετικό κέντρο για την πρωτοποριακή έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων σε μη επαρκώς εξυπηρετούμενες περιοχές. Επομένως, συνιστάται να συνδεθεί η ενισχυμένη βασική προστασία με αντικειμενικά κριτήρια. Η προσέγγιση αυτή θα προσφέρει την αναγκαία βεβαιότητα στους χορηγούς ώστε να επενδύσουν σε ιδιαίτερα απαιτητικές και υψηλού κινδύνου συνθήκες, αποφεύγοντας παράλληλα τον καθορισμό ιεραρχικής κλίμακας για τα διάφορα επίπεδα μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) **δέκα** έτη για τα ορφανά φάρμακα που **καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70.**

Τροπολογία

β) **έντεκα** έτη για τα ορφανά φάρμακα που **πληρούν μία από τις ακόλουθες απαιτήσεις:**

Or. en

Αιτιολόγηση

Η ενίσχυση των κινήτρων είναι κρίσιμη για τη γεφύρωση του ανταγωνιστικού χάσματος με άλλες περιφέρειες και τη μετατροπή της ΕΕ σε ηγετικό κέντρο για την πρωτοποριακή έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων σε μη επαρκώς εξυπηρετούμενες περιοχές. Επομένως, συνιστάται να συνδεθεί η ενισχυμένη βασική προστασία με αντικειμενικά κριτήρια. Η προσέγγιση αυτή θα προσφέρει την αναγκαία βεβαιότητα στους χορηγούς ώστε να επενδύσουν σε ιδιαίτερα απαιτητικές και υψηλού κινδύνου συνθήκες, αποφεύγοντας παράλληλα τον καθορισμό ιεραρχικής κλίμακας για τα διάφορα επίπεδα μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β – σημείο i (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i) δεν υπάρχει φάρμακο το οποίο να έχει εγκριθεί στην Ένωση για την εν λόγω πάθηση· ή

Or. en

Αιτιολόγηση

Η ενίσχυση των κινήτρων είναι κρίσιμη για τη γεφύρωση του ανταγωνιστικού χάσματος με άλλες περιφέρειες και τη μετατροπή της ΕΕ σε ηγετικό κέντρο για την πρωτοποριακή έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων σε μη επαρκώς εξυπηρετούμενες περιοχές. Επομένως, συνιστάται να συνδεθεί η ενισχυμένη βασική προστασία με αντικειμενικά κριτήρια. Η προσέγγιση αυτή θα προσφέρει την αναγκαία βεβαιότητα στους χορηγούς ώστε να επενδύσουν σε ιδιαίτερα απαιτητικές και υψηλού κινδύνου συνθήκες, αποφεύγοντας παράλληλα τον

καθορισμό ιεραρχικής κλίμακας για τα διάφορα επίπεδα μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β – σημείο ii (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ii) παρότι έχουν εγκριθεί φάρμακα για τη συγκεκριμένη πάθηση στην Ένωση, ο αιτών αποδεικνύει ότι το ορφανό φάρμακο, πέραν του ότι έχει σημαντικό όφελος, θα συνιστά εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο· ή

Or. en

Αιτιολόγηση

Η ενίσχυση των κινήτρων είναι κρίσιμη για τη γεφύρωση του ανταγωνιστικού χάσματος με άλλες περιφέρειες και τη μετατροπή της ΕΕ σε ηγετικό κέντρο για την πρωτοποριακή έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων σε μη επαρκώς εξυπηρετούμενες περιοχές. Επομένως, συνιστάται να συνδεθεί η ενισχυμένη βασική προστασία με αντικειμενικά κριτήρια. Η προσέγγιση αυτή θα προσφέρει την αναγκαία βεβαιότητα στους χορηγούς ώστε να επενδύσουν σε ιδιαίτερα απαιτητικές και υψηλού κινδύνου συνθήκες, αποφεύγοντας παράλληλα τον καθορισμό ιεραρχικής κλίμακας για τα διάφορα επίπεδα μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β – σημείο iii (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii) η πάθηση δεν προσβάλλει περισσότερα από 0,5 ανά 10.000 άτομα στην Ένωση κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης χαρακτηρισμού του φαρμάκου ως ορφανού.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η ενίσχυση των κινήτρων είναι κρίσιμη για τη γεφύρωση του ανταγωνιστικού χάσματος με άλλες περιφέρειες και τη μετατροπή της ΕΕ σε ηγετικό κέντρο για την πρωτοποριακή έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων σε μη επαρκώς εξυπηρετούμενες περιοχές. Επομένως, συνιστάται να συνδεθεί η ενισχυμένη βασική προστασία με αντικειμενικά κριτήρια. Η προσέγγιση αυτή θα προσφέρει την αναγκαία βεβαιότητα στους χορηγούς ώστε να επενδύσουν σε ιδιαίτερα απαιτητικές και υψηλού κινδύνου συνθήκες, αποφεύγοντας παράλληλα τον καθορισμό ιεραρχικής κλίμακας για τα διάφορα επίπεδα μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) **πέντε** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Τροπολογία

γ) **έξι** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Or. en

Αιτιολόγηση

Η ενίσχυση των κινήτρων είναι κρίσιμη για τη γεφύρωση του ανταγωνιστικού χάσματος με άλλες περιφέρειες και τη μετατροπή της ΕΕ σε ηγετικό κέντρο για την πρωτοποριακή έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων σε μη επαρκώς εξυπηρετούμενες περιοχές. Επομένως, συνιστάται να συνδεθεί η ενισχυμένη βασική προστασία με αντικειμενικά κριτήρια. Η προσέγγιση αυτή θα προσφέρει την αναγκαία βεβαιότητα στους χορηγούς ώστε να επενδύσουν σε ιδιαίτερα απαιτητικές και υψηλού κινδύνου συνθήκες, αποφεύγοντας παράλληλα τον καθορισμό ιεραρχικής κλίμακας για τα διάφορα επίπεδα μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών.

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Οι περίοδοι εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και

Τροπολογία

διαγράφεται

β) παρατείνονται κατά 12 μήνες όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 82 παράγραφος 1 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 82 παράγραφοι 2 έως 5 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] εφαρμόζονται συνεπώς στην παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι περίοδοι εμπορικής αποκλειστικότητας για ορφανά φάρμακα δεν θα πρέπει να συνδέονται με τους όρους πρόσβασης στα κράτη μέλη. Η σύνδεσή τους με την «ελευθέρωση και την αδιάλειπτη προμήθεια» και στα 27 κράτη μέλη καθιστά τα κίνητρα E&A εξαρτημένα από παράγοντες που εκφεύγουν ως επί το πλείστον από τον έλεγχο των φορέων ανάπτυξης φαρμάκων. Ακόμη και κάτω από τις βέλτιστες συνθήκες, η ολοκλήρωση των διαπραγματεύσεων για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών με 27 κράτη μέλη εντός δύο ετών αποτελεί σχεδόν ανυπέρβλητη δοκιμασία για τις περισσότερες εταιρείες, ειδικότερα για τις ΜΜΕ, ακόμη και με τριετή παράταση. Τούτο υπονομεύει τα υφιστάμενα επίπεδα προστασίας του κλάδου όσον αφορά την εμπορική αποκλειστικότητα των ορφανών φαρμάκων και δεν αποτελεί πραγματικό κίνητρο.

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά **12** επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Τροπολογία

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά **24** επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Or. en

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Εάν η πρόσφατα εγκριθείσα θεραπευτική ένδειξη πληροί μία από τις απαιτήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχείο β), και εφόσον στην πρώτη άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου δεν χορηγήθηκε περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχείο β), η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά 36 μήνες συνολικά.

Or. en

Αιτιολόγηση

Είναι πιο επωφελής η ενθάρρυνση της ανάπτυξης και έγκρισης πρόσθετων θεραπευτικών ενδείξεων παρά η επιβολή κυρώσεων. Έτσι μπορούν να παρέχονται πολύτιμες ευκαιρίες θεραπείας σε περισσότερους ασθενείς με σπάνιες παθήσεις, οι οποίες απαιτούν σημαντική πρόσθετη ανάπτυξη, ιδίως όσον αφορά διάφορες ορφανές παθήσεις. Επομένως, δεν θα πρέπει να περιορίζεται ο αριθμός των επεκτάσεων εμπορικής αποκλειστικότητας για ορφανά φάρμακα, εφόσον κάθε επέκταση αφορά διαφορετική ορφανή πάθηση.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η παράταση αυτή μπορεί να χορηγηθεί δύο φορές, εάν οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις αφορούν κάθε φορά διαφορετικές ορφανές παθήσεις.

διαγράφεται

Or. en

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 72 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου δικαιούται συνολική μέγιστη περίοδο [15] ετών όσον αφορά την εμπορική αποκλειστικότητα ορφανού φαρμάκου από τη στιγμή που το εν λόγω ορφανό φάρμακο λαμβάνει για πρώτη φορά άδεια, όπως ορίζεται στο άρθρο 69.

Or. en

Αιτιολόγηση

Προτείνεται να θεσπιστεί μέγιστη περίοδος αποκλειστικότητας για την παροχή ασφάλειας σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, σε ευθυγράμμιση με τη μέγιστη προστασία που παρέχεται από τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (ΣΠΠ).

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 72 – παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2β. Εναλλακτικά προς την ανταμοιβή που προβλέπεται στο άρθρο 86 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] και κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας για ορφανά φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνεται κατά 24 επιπλέον μήνες όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και εφόσον η αίτηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν, παρά την ολοκλήρωση του

εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη για παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του συγκεκριμένου φαρμάκου. Η παράταση κατά 24 μήνες της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας αντικατοπτρίζεται στην άδεια κυκλοφορίας.

Or. en

Αιτιολόγηση

Αν και μέχρι σήμερα δεν χρησιμοποιείται συχνά, η παράταση +2 ετών της εμπορικής αποκλειστικότητας για ορφανά φάρμακα ως ανταμοιβή για την ολοκλήρωση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας αποτελεί κρίσιμη επιλογή, όντας δυνητικά το μόνο μέσο για την απόκτηση πραγματικής παράτασης της αποκλειστικότητας, για ορισμένα ορφανά φάρμακα που ενδέχεται να μην επωφελούνται από ΣΠΠ. Εφόσον η δυνατότητα αυτή αποκλείει την παράταση του ΣΠΠ ως ανταμοιβή, και αντιστρόφως, είναι δίκαιο και κατάλληλο να διατηρηθεί στην αναθεωρημένη νομοθεσία.

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 72 – παράγραφος 2 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2γ. Ένα ορφανό φάρμακο που επωφελείται από την παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4, δεν επωφελείται από τις ανταμοιβές που αναφέρονται στο άρθρο 86 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Or. en

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 72 – παράγραφος 2 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2δ. Ο περιορισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3 δεν εφαρμόζεται όταν η περίοδος της εμπορικής αποκλειστικότητας για ορφανά φάρμακα παρατείνεται σύμφωνα με την παράγραφο 4 σε σχέση με την εν λόγω παράταση.

Or. en

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 113 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) δεν είναι δυνατή η ανάπτυξη του φαρμάκου ή της κατηγορίας φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα φάρμακα λόγω επιστημονικών ή κανονιστικών προκλήσεων που απορρέουν από τα χαρακτηριστικά ή τις μεθόδους που σχετίζονται με το προϊόν·

α) δεν είναι δυνατή η **επαρκής** ανάπτυξη του φαρμάκου ή της κατηγορίας φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα φάρμακα **αυτά** λόγω επιστημονικών ή κανονιστικών προκλήσεων που απορρέουν από τα χαρακτηριστικά ή τις μεθόδους που σχετίζονται με το προϊόν·

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων πρέπει να έχουν την ευελιξία να υπερβαίνουν τις νομοθετικές απαιτήσεις και να συνεργάζονται με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων για τη θέσπιση των απαραίτητων κριτηρίων τεκμηρίωσης ώστε να εξασφαλίζουν ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα για τους ασθενείς. Η διάταξη για το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο προσφέρει μια λύση για τούτο. Ωστόσο, οι προτάσεις της Επιτροπής για ρυθμιστικό δοκιμαστήριο περιορίζονται στα φάρμακα. Δεδομένου ότι τα καινοτόμα προϊόντα συνδυάζονται ολοένα και περισσότερο με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά μέσα και ψηφιακά εργαλεία, καθένα από τα οποία διέπεται από χωριστό πλαίσιο, είναι επιτακτική ανάγκη να διερευνηθεί το πεδίο εφαρμογής του δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 113 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο καθορίζει κανονιστικό πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών απαιτήσεων, για την ανάπτυξη και, κατά περίπτωση, τις κλινικές δοκιμές και τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να επιτρέπει στοχευμένες παρεκκλίσεις από τον παρόντα κανονισμό, την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK] ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 114.

Τροπολογία

Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο καθορίζει κανονιστικό πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών απαιτήσεων, για την ανάπτυξη και, κατά περίπτωση, τις κλινικές δοκιμές και τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να επιτρέπει στοχευμένες παρεκκλίσεις από τον παρόντα κανονισμό, την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK] ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 **και άλλη εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία** υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 114.

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων πρέπει να έχουν την ευελιξία να υπερβαίνουν τις νομοθετικές απαιτήσεις και να συνεργάζονται με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων για τη θέσπιση των απαραίτητων κριτηρίων τεκμηρίωσης ώστε να εξασφαλίζουν ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα για τους ασθενείς. Η διάταξη για το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο προσφέρει μια λύση για τούτο. Ωστόσο, οι προτάσεις της Επιτροπής για ρυθμιστικό δοκιμαστήριο περιορίζονται στα φάρμακα. Δεδομένου ότι τα καινοτόμα προϊόντα συνδυάζονται ολοένα και περισσότερο με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά μέσα και ψηφιακά εργαλεία, καθένα από τα οποία διέπεται από χωριστό πλαίσιο, είναι επιτακτική ανάγκη να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής του δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 113 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τον τομέα των αναδυόμενων φαρμάκων και

Τροπολογία

3. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τον τομέα των αναδυόμενων φαρμάκων και

μπορεί να ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, φορείς ανάπτυξης, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και ερευνητές, καθώς και από εκπροσώπους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών, και **μπορεί να** συνεργάζεται μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων.

ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, φορείς ανάπτυξης, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και ερευνητές, καθώς και από εκπροσώπους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών, και συνεργάζεται μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων, **κατά περίπτωση επικαλούμενος τον μηχανισμό διαβούλευσης του άρθρου 162.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων πρέπει να έχουν την ευελιξία να υπερβαίνουν τις νομοθετικές απαιτήσεις και να συνεργάζονται με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων για τη θέσπιση των απαραίτητων κριτηρίων τεκμηρίωσης ώστε να εξασφαλίζουν ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα για τους ασθενείς. Η διάταξη για το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο προσφέρει μια λύση για τούτο. Ωστόσο, οι προτάσεις της Επιτροπής για ρυθμιστικό δοκιμαστήριο περιορίζονται στα φάρμακα. Δεδομένου ότι τα καινοτόμα προϊόντα συνδυάζονται ολοένα και περισσότερο με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά μέσα και ψηφιακά εργαλεία, καθένα από τα οποία διέπεται από χωριστό πλαίσιο, είναι επιτακτική ανάγκη να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής του δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 113 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όταν ο Οργανισμός κρίνει σκόπιμο να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο για φάρμακα που ενδέχεται να **εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού**, υποβάλλει σύσταση στην Επιτροπή. Ο Οργανισμός απαριθμεί τα επιλέξιμα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων στην εν λόγω σύσταση και περιλαμβάνει το σχέδιο δοκιμαστηρίου που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Τροπολογία

Όταν ο Οργανισμός κρίνει σκόπιμο να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο για φάρμακα που ενδέχεται να **ρυθμίζονται ως φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών), ιατροτεχνολογικά προϊόντα, in vitro διαγνωστικά μέσα, ουσίες ανθρώπινης προέλευσης**, υποβάλλει σύσταση στην Επιτροπή, **κατά περίπτωση αφότου ενεργοποιήσει τον μηχανισμό διαβούλευσης του άρθρου 162.** Ο Οργανισμός απαριθμεί τα επιλέξιμα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων στην εν λόγω σύσταση και περιλαμβάνει το σχέδιο

Αιτιολόγηση

Οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων πρέπει να έχουν την ευελιξία να υπερβαίνουν τις νομοθετικές απαιτήσεις και να συνεργάζονται με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων για τη θέσπιση των απαραίτητων κριτηρίων τεκμηρίωσης ώστε να εξασφαλίζουν ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα για τους ασθενείς. Η διάταξη για το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο προσφέρει μια λύση για τούτο. Ωστόσο, οι προτάσεις της Επιτροπής για ρυθμιστικό δοκιμαστήριο περιορίζονται στα φάρμακα. Δεδομένου ότι τα καινοτόμα προϊόντα συνδυάζονται ολοένα και περισσότερο με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά μέσα και ψηφιακά εργαλεία, καθένα από τα οποία διέπεται από χωριστό πλαίσιο, είναι επιτακτική ανάγκη να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής του δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 113 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη σχεδίου δοκιμαστηρίου με βάση τα δεδομένα που υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης επιλέξιμων προϊόντων και κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων. Το σχέδιο περιλαμβάνει κλινική, επιστημονική και κανονιστική αιτιολόγηση του δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 που δεν μπορούν να τηρηθούν, καθώς και πρόταση για εναλλακτικά μέτρα ή μέτρα μετριασμού, κατά περίπτωση. Το σχέδιο περιλαμβάνει επίσης προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για τη διάρκεια του δοκιμαστηρίου. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός προτείνει επίσης μέτρα για τον μετριασμό κάθε πιθανής στρέβλωσης των συνθηκών της αγοράς ως συνέπεια της δημιουργίας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία

5. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη σχεδίου δοκιμαστηρίου με βάση τα δεδομένα που υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης επιλέξιμων προϊόντων και κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων. Το σχέδιο περιλαμβάνει κλινική, επιστημονική και κανονιστική αιτιολόγηση του δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και άλλης εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας που δεν μπορούν να τηρηθούν, καθώς και πρόταση για εναλλακτικά μέτρα ή μέτρα μετριασμού, κατά περίπτωση. Το σχέδιο περιλαμβάνει επίσης προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για τη διάρκεια του δοκιμαστηρίου. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός προτείνει επίσης μέτρα για τον μετριασμό κάθε πιθανής στρέβλωσης των συνθηκών της αγοράς ως συνέπεια της δημιουργίας του ρυθμιστικού

Αιτιολόγηση

Οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων πρέπει να έχουν την ευελιξία να υπερβαίνουν τις νομοθετικές απαιτήσεις και να συνεργάζονται με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων για τη θέσπιση των απαραίτητων κριτηρίων τεκμηρίωσης ώστε να εξασφαλίζουν ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα για τους ασθενείς. Η διάταξη για το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο προσφέρει μια λύση για τούτο. Ωστόσο, οι προτάσεις της Επιτροπής για ρυθμιστικό δοκιμαστήριο περιορίζονται στα φάρμακα. Δεδομένου ότι τα καινοτόμα προϊόντα συνδυάζονται ολοένα και περισσότερο με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά μέσα και ψηφιακά εργαλεία, καθένα από τα οποία διέπεται από χωριστό πλαίσιο, είναι επιτακτική ανάγκη να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής του δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία 29**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 113 – παράγραφος 7 – στοιχείο γ**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) περιλαμβάνουν, ως μέρος του σχεδίου δοκιμαστηρίου, τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού **και** της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] που δεν μπορούν να τηρηθούν και περιλαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για τον μετριασμό των δυνητικών κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον.

Τροπολογία

γ) περιλαμβάνουν, ως μέρος του σχεδίου δοκιμαστηρίου, τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], **του κανονισμού (ΕΚ) 1394/2007 και άλλης εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας** που δεν μπορούν να τηρηθούν και περιλαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για τον μετριασμό των δυνητικών κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον.

Αιτιολόγηση

Οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων πρέπει να έχουν την ευελιξία να υπερβαίνουν τις νομοθετικές απαιτήσεις και να συνεργάζονται με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων για τη θέσπιση των απαραίτητων κριτηρίων τεκμηρίωσης ώστε να εξασφαλίζουν ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα για τους ασθενείς. Η διάταξη για το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο προσφέρει μια λύση για τούτο. Ωστόσο, οι προτάσεις της Επιτροπής για ρυθμιστικό δοκιμαστήριο περιορίζονται στα φάρμακα. Δεδομένου ότι τα καινοτόμα προϊόντα συνδυάζονται ολοένα και περισσότερο με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά μέσα και ψηφιακά εργαλεία, καθένα από τα οποία διέπεται από χωριστό πλαίσιο, είναι επιτακτική ανάγκη να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής του δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 113 – παράγραφος 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

9. Όταν, μετά την απόφαση για τη δημιουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σύμφωνα με την παράγραφο 6, εντοπίζονται κίνδυνοι για την υγεία, αλλά οι κίνδυνοι αυτοί μπορούν να αντιμετωπιστούν πλήρως με την **έγκριση συμπληρωματικών** όρων, η Επιτροπή μπορεί, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό, να τροποποιήσει την απόφασή της μέσω εκτελεστικών πράξεων. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να παρατείνει τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστήριου μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2.

Τροπολογία

9. Όταν, μετά την απόφαση για τη δημιουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σύμφωνα με την παράγραφο 6, εντοπίζονται κίνδυνοι για την υγεία, αλλά οι κίνδυνοι αυτοί μπορούν να αντιμετωπιστούν πλήρως με την **προσαρμογή των εφαρμοστέων απαιτήσεων και των** όρων που **προβλέπονται στις παραγράφους 6 και 7**, η Επιτροπή μπορεί, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό, να τροποποιήσει την απόφασή της μέσω εκτελεστικών πράξεων. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να παρατείνει τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστήριου μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2.

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων πρέπει να έχουν την ευελιξία να υπερβαίνουν τις νομοθετικές απαιτήσεις και να συνεργάζονται με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων για τη θέσπιση των απαραίτητων κριτηρίων τεκμηρίωσης ώστε να εξασφαλίζουν ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα για τους ασθενείς. Η διάταξη για το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο προσφέρει μια λύση για τούτο. Ωστόσο, οι προτάσεις της Επιτροπής για ρυθμιστικό δοκιμαστήριο περιορίζονται στα φάρμακα. Δεδομένου ότι τα καινοτόμα προϊόντα συνδυάζονται ολοένα και περισσότερο με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά μέσα και ψηφιακά εργαλεία, καθένα από τα οποία διέπεται από χωριστό πλαίσιο, είναι επιτακτική ανάγκη να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής του δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 114 – παράγραφος 3

3. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου μπορεί να περιλαμβάνει παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό **και** στην [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK]. Οι εν λόγω παρεκκλίσεις μπορεί να αφορούν προσαρμογή, ενίσχυση ή αναβολή απαιτήσεων ή απαλλαγή από απαιτήσεις. Κάθε παρέκκλιση περιορίζεται σε ό,τι είναι κατάλληλο και απολύτως αναγκαίο για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων, αιτιολογείται δεόντως και προσδιορίζεται στους όρους χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.

3. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου μπορεί να περιλαμβάνει παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, στην [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK], **στον κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 και σε άλλη εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία**. Οι εν λόγω παρεκκλίσεις μπορεί να αφορούν προσαρμογή, ενίσχυση ή αναβολή απαιτήσεων ή απαλλαγή από απαιτήσεις. Κάθε παρέκκλιση περιορίζεται σε ό,τι είναι κατάλληλο και απολύτως αναγκαίο για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων, αιτιολογείται δεόντως και προσδιορίζεται στους όρους χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η παρούσα τροπολογία προτείνεται για λόγους συνέπειας των όρων που χρησιμοποιούνται στο σύνολο των διατάξεων.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 115 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια δεν θίγουν τις εποπτικές και διορθωτικές εξουσίες των αρμόδιων αρχών. Σε περίπτωση εντοπισμού κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια που συνδέονται με τη χρήση προϊόντων τα οποία καλύπτονται από δοκιμαστήριο, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν άμεσα και κατάλληλα προσωρινά μέτρα για **την αναστολή** ή τον περιορισμό της χρήσης τους και

Τροπολογία

Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια δεν θίγουν τις εποπτικές και διορθωτικές εξουσίες των αρμόδιων αρχών. Σε περίπτωση εντοπισμού κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια που συνδέονται με τη χρήση προϊόντων τα οποία καλύπτονται από δοκιμαστήριο, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν άμεσα και κατάλληλα προσωρινά μέτρα για **τη διακοπή** ή τον περιορισμό της χρήσης τους και

ενημερώνουν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 113 παράγραφος 2.

ενημερώνουν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 113 παράγραφος 2.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η παρούσα τροπολογία προτείνεται για λόγους συνέπειας των όρων που χρησιμοποιούνται στο σύνολο των διατάξεων.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 115 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όταν δεν είναι δυνατό να ληφθούν μέτρα μετριασμού ή τα μέτρα αυτά αποδεικνύονται αναποτελεσματικά, η διαδικασία ανάπτυξης και δοκιμής αναστέλλεται χωρίς καθυστέρηση έως ότου μετριαστούν αποτελεσματικά οι κίνδυνοι.

Τροπολογία

Όταν δεν είναι δυνατό να ληφθούν μέτρα μετριασμού ή τα μέτρα αυτά αποδεικνύονται αναποτελεσματικά, η διαδικασία ανάπτυξης και δοκιμής αναστέλλεται χωρίς **καμία** καθυστέρηση έως ότου μετριαστούν αποτελεσματικά οι κίνδυνοι.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η παρούσα τροπολογία προτείνεται για λόγους συνέπειας των όρων που χρησιμοποιούνται στο σύνολο των διατάξεων.

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 116 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον **έξι** μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω

Τροπολογία

δ) την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον **τρεις** μήνες πριν από την έναρξη της εν

προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η αποδοτική και εναρμονισμένη αναφορά των ελλείψεων δεν θα πρέπει να παρατείνει αδικαιολόγητα την περίοδο κοινοποίησης των προσωρινών ελλείψεων. Η παράταση της περιόδου κοινοποίησης είναι πιθανό να οδηγήσει σε αύξηση των κοινοποιήσεων για δυνητικές προσωρινές διακοπές του εφοδιασμού, οι οποίες ενδέχεται να μην μεταφραστούν σε πραγματικές ελλείψεις, με αποτέλεσμα να περιπλέκεται ο εντοπισμός πραγματικών ελλείψεων. Αντί να παραταθεί υπερβολικά η περίοδος κοινοποίησης, είναι κρίσιμο να τυποποιηθεί η αναφορά των διαταραχών του εφοδιασμού και να καθοριστούν ομοιόμορφα οι ελλείψεις και οι διαταραχές του εφοδιασμού σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 117 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε φάρμακο που **τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά**. Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Τροπολογία

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε φάρμακο που **προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας όπως αναφέρεται στο άρθρο 131**. Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Or. en

Αιτιολόγηση

Τα υφιστάμενα σχέδια πρόληψης των ελλείψεων έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικά για την αποτροπή των ελλείψεων. Ωστόσο, η επιβολή της απαίτησης αυτής για τα φάρμακα μη κρίσιμης σημασίας επιβαρύνει σημαντικά τόσο τους παρασκευαστές όσο και τις αρμόδιες αρχές, γεγονός που την καθιστά δυνητικά δυσανάλογη. Για να κατοχυρωθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα στην Ευρώπη, μια αποτελεσματικότερη στρατηγική περιλαμβάνει μια προσέγγιση βάσει κινδύνου, η οποία επικεντρώνεται σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η προσέγγιση αυτή οδηγεί στην ανάπτυξη προσαρμοσμένων σχεδίων πρόληψης των ελλείψεων για φάρμακα ζωτικής σημασίας μέσω μιας συνεργατικής διαδικασίας σε τυποποιημένη μορφή.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 122 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει, **κατά περίπτωση**, τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ, των πληροφοριακών συστημάτων των κρατών μελών και άλλων σχετικών πληροφοριακών συστημάτων και βάσεων δεδομένων, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων.

Τροπολογία

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ, των πληροφοριακών συστημάτων **για τα κανονιστικά δεδομένα και τις αναφορές ελλείψεων** των κρατών μελών και άλλων σχετικών πληροφοριακών συστημάτων και βάσεων δεδομένων, **συμπεριλαμβανομένου του συστήματος αποθετηρίων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας όπως αναφέρεται στο άρθρο 67 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) της οδηγίας 2023/0132(COD)**, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων **για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις εθνικές αρμόδιες αρχές.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Η Ευρώπη θα πρέπει να επιδιώξει τη δημιουργία ενός εξορθολογισμένου διαλειτουργικού συστήματος για τα κανονιστικά δεδομένα φαρμάκων και τις αναφορές ελλείψεων, αποφεύγοντας τις περιττές αναφορές από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Η προσέγγιση αυτή ελαχιστοποιεί τις διαφορές όσον αφορά τα δεδομένα

μεταξύ του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των εθνικών οργανισμών φαρμάκων και μειώνει τον περιττό διοικητικό φόρτο για τις αρχές και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, οι οποίοι συχνά διαθέτουν περιορισμένους πόρους.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ Η ΠΡΟΣΩΠΩΝ
ΠΟΥ ΚΑΤΕΘΕΣΑΝ ΤΙΣ ΑΠΟΨΕΙΣ ΤΟΥΣ ΣΤΗ ΣΥΝΤΑΚΤΡΙΑ**

Ο κατωτέρω κατάλογος καταρτίστηκε υπό την αποκλειστική ευθύνη της συντάκτριας. Στη συντάκτρια κατατέθηκαν απόψεις από τις ακόλουθες οντότητες ή τα ακόλουθα πρόσωπα κατά την εκπόνηση του σχεδίου γνωμοδότησης:

Οντότητα και/ή πρόσωπο
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim