



2023/0131(COD)

8.11.2023

VÉLEMÉNYTERVEZET

az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság részéről

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság részére

az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

A vélemény előadója (*): Henna Virkkunen

(*) Társbizottsági eljárás – az eljárási szabályzat 57. cikke

PA_Legam

RÖVID INDOKOLÁS

A „gyógyszerészeti csomag” az új rendeletből és irányelvből áll, és az Európai Egészségügyi Unió kiépítésének szerves részét képező gyógyszerészeti jogszabályok régóta várt felülvizsgálatát jelenti. Mivel a gyógyszeripari ágazatot egyszerre több jogszabályi reform is érinti, létfontosságú, hogy felmérjük ezeknek az EU globális versenyképességére, az innovációra és a gyógyszerek elérhetőségére gyakorolt együttes hatását.

Az előadó támogatja a gyógyszerészeti reform célkitűzéseit, amelyek egy versenyképes és innovációbarát K+F-környezet előmozdítása Európában, a stratégiai autonómia fokozása, az antimikrobiális rezisztencia kezelése és a gyógyszerek hozzáférhetőségének javítása. Egyes módszerek mindazonáltal finomításra szorulnak.

Jelentős aggodalomra ad okot a gyógyszeripar Európából való esetleges elvándorlása. Ahhoz, hogy Európa globális szinten versenyképes maradjon, innovációbarát szabályozási keretet kell fenntartania. Az előadó hangsúlyozza, hogy kiszámítható, átlátható, stabil és egyértelmű jogszabályokra van szükség, hogy az EU vonzóbbá váljon a gyógyszerkutatás, -fejlesztés és -gyártás számára.

Átvihető kizárólagossági utalványok

Az antimikrobiális rezisztencia olyan sürgető globális egészségügyi válsághelyzet, amely azonnali uniós beavatkozást igényel, mielőtt még súlyosabb problémává fajulna. Az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemhez szükséges új gyógyszerek kifejlesztésének jelenlegi piaca nem megfelelő. E termékeket óvatosan kell használni ahhoz, hogy megőrizzék hatásosságukat, így a vállalatok számára kevésbé jövedelmező a kutatásukba és fejlesztésükbe való befektetés.

A Bizottság az átruházható kizárólagossági utalványok bevezetésével javasolja ösztönözni az új antimikrobiális gyógyszerek kifejlesztését. Az előadó pozitív fejleményként támogatja az átruházható adatkizárólagossági utalványokat. Az átruházható adatkizárólagossági utalványokra vonatkozó szigorú feltételek azonban csökkenthetik azok hatékonyságát, különösen ha figyelembe vesszük, hogy csak a szabályozási adatvédelmet hosszabbítják meg, a kiegészítő oltalmi tanúsítványokat (SPC) vagy a szabadalmi védelmet nem. Az átruházható adatkizárólagossági utalványok feltételeit az előadó ajánlásainak megfelelően felül kell vizsgálni.

Kielégítetlen egészségügyi szükségletek

Az orvostudomány fejlődésének célja a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelése, amelyek különfélék lehetnek és gyorsan változhatnak. Egyes kielégítetlen egészségügyi szükségletek „jelentősnek” minősítése etikai szempontból problematikus lehet, mert ez degradálhatja más kielégítetlen egészségügyi szükségletek fontosságát. A kielégítetlen egészségügyi szükségletet átfogóan kell értelmezni, mivel számos formát ölthet.

A kielégítetlen egészségügyi szükségletekről vagy a jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségletekről folyó viták az új gyógyszerek elérhetőségével, hozzáférhetőségével és megfizethetőségével, valamint az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságával kapcsolatos szélesebb körű kihívások részét képezik. A betegek nézőpontját gyakran figyelmen kívül

hagyják, és nem ismerik el teljes mértékben azt a lehetőséget, hogy az új kezelések megváltoztathatják a betegek életét.

Az ösztönzők olyan kezelésekre való korlátozása, amelyek ma megfelelnek a kielégítetlen egészségügyi szükséglet vagy a jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet szűk fogalommeghatározásának, akadályozhatja a jövő betegek számára létfontosságú terápiák kifejlesztését. Ez csökkentheti a kiszámíthatóságot a vállalatok számára, és visszatárhathja őket attól, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére irányuló kutatás-fejlesztésbe fektessenek be az EU-ban.

A szabályozói tesztkörnyezet

Az elmúlt években a tudományos fejlődés gyors ütemben bővült, ami új gyógyszerek, orvostechikai és diagnosztikai eszközök és ezek új kombinációinak kifejlesztéséhez vezetett, amelyek túllépnek a jelenlegi szabályozásban előírt kereteken. Ahhoz, hogy a jó minőségű, biztonságos és eredményesen alkalmazható termékek eljussanak a betegekhez, a szabályozóknak rugalmasnak kell lenniük, és együtt kell működniük a fejlesztőkkel. Ez a cél a szabályozási tesztkörnyezettel valósítható meg.

A Bizottság tesztkörnyezetre vonatkozó javaslata azonban csak a gyógyszerekre terjed ki. A számos modern termék körébe tartoznak az orvostechikai eszközök, diagnosztikai eszközök és digitális eszközök is, amelyek mindegyikére külön szabályozás vonatkozik. Az előadó úgy véli, hogy a tesztkörnyezet hatályát mindenképpen ki kell terjeszteni, hogy az e területeken végbemenő jövőbeni fejlesztéseket is figyelembe lehessen venni.

A gyógyszerhiány kezelése

A gyógyszerhiány komoly probléma, amelyet gyakran a kereslet váratlan megnövekedése okoz. A Bizottság a rendelettervezetben az átmeneti hiány esetén a bejelentési időszak két hónapról hat hónapra való meghosszabbítását és a hiánymegelőzési terv minden gyógyszer esetében való kötelezővé tételét javasolja.

A gyógyszerek elérhetőségének javítása érdekében elengedhetetlen egy hatékony rendszer anélkül történő létrehozása, hogy túlzott adminisztratív terheket rónánk a szabályozó hatóságokra és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira. Ahelyett, hogy minden gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervet írunk elő, helyesebb lenne a kritikus gyógyszerekre összpontosítani, azok szükségességének és egyedi kockázatainak felmérése után.

A bejelentési időszak túlzott meghosszabbítása szükségtelen, „csak a biztonság kedvéért” benyújtott értesítésekhez vezethet. Az előadó véleménye szerint bölcsesebb lenne arra összpontosítani, hogy a keresletet Európa-szerte átláthatóvá tegyünk, és az adatok és a digitális eszközök segítségével azonosítsuk és előzzük meg a hiányokat.

Következtetés

Az előadó támogatja a „gyógyszerészeti csomagot”, és a Bizottság által javasolt számos prioritással egyetért. Elengedhetetlen, hogy e reform védje az Európai Unió versenyképességét és gyógyszerellátási láncának biztonságát.

Tekintettel az első jelentéstervezet elkészítésének időbeli korlátaira, az előadó fenntartja magának a jogot, hogy további módosításokat, kiegészítéseket és pontosításokat fűzzön a jelentéstervezethez. A jelentéstervezet végén található melléklet tartalmazza azon szervezetek és személyek teljes listáját, amelyekkel és akikkel az előadó kapcsolatba lépett, vagy akiktől a folyamat során információkat kapott.

MÓDOSÍTÁSOK

A Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság felkéri a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy vegye figyelembe az alábbiakat:

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély **iránti kérelem benyújtását** követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben említett feltételek mellett.

Módosítás

(1) ***Az erre irányuló kérelemnek a forgalombahozatali engedély kérelmezője általi – a forgalombahozatali engedély kiadását megelőző – benyújtását*** követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben említett feltételek mellett.

Or. en

Indokolás

A javasolt módosítás célja, hogy egyértelművé tegye a Bizottsághoz benyújtott átruházható kizárólagossági adatutalványok iránti kérelmek időzítését, és az EMA-hoz benyújtott, forgalombahozatali engedély iránti kérelmekkel való szigorú összehangolás helyett inkább rugalmasságot javasol. Az átruházható kizárólagossági adatutalványok iránti kérelmek EMA általi tudományos értékelése a forgalombahozatali engedélyekhez kapcsolódó értékeléstől eltérően a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek meghatározására összpontosít.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, **és a szóban forgó antimikrobás szer az alábbi jellemzők legalább egyikével rendelkezik:**

Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia tekintetében.

Or. en

Indokolás

Az antimikrobiális szerek kiemelt jelentőségének értékelése során a hangsúlyt a klinikai előnyökre és a rezisztencia elleni hatékonyságra kell helyezni. Egy e célra szolgáló szakértői csoport létrehozásával és a fejlesztőkkel folytatott korai párbeszéd elősegítésével biztosítható az alapos és tudományosan megalapozott értékelés, amely elsősorban a klinikai hasznosságra összpontosít.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) az antimikrobiális szerek új kategóriáját képviseli;

törölve

Or. en

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) hatásmechanizmusára egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett antimikrobiális szerek hatásmechanizmusától;

törölve

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet korábban nem engedélyeztek az Unióban olyan gyógyszerben, amely multirezisztens szervezet általi, valamint súlyos vagy életveszélyes fertőzés kezelésére szolgál.

törölve

Or. en

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az első albekezdésben említett kritériumok tudományos értékelése során, valamint az antibiotikumok tekintetében az Ügynökség figyelembe veszi az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozónak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.

Tudományos értékelése során, valamint az antibiotikumok tekintetében az Ügynökség figyelembe veszi az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozónak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.

Or. en

Indokolás

Az antimikrobiális szerek kiemelt jelentőségének értékelése során a hangsúlyt a klinikai előnyökre és a rezisztencia elleni hatékonyságra kell helyezni. Egy e célra szolgáló szakértői csoport létrehozásával és a fejlesztőkkel folytatott korai párbeszéd elősegítésével biztosítható

az alapos és tudományosan megalapozott értékelés, amely elsősorban a klinikai hasznosságra összpontosít.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról.

Módosítás

b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz **bármely hatóságtól vagy az Európai Unióban székhellyel rendelkező, közfinanszírozású szervtől** kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról.

Or. en

Indokolás

A K+F-finanszírozás nyilvánosságra hozatalára vonatkozó követelmény közvetve a gyógyszerek európai megfizethetőségét érinti, és csak az uniós finanszírozásra kell vonatkoznia, a külső források kizárásával. Az uniós tagállamok egészségügyi rendszereiken és költségvetéseiken belül önállóan szabályozzák az általuk nyújtott finanszírozást.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az utalvány csak egyszer és egyetlen centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszer tekintetében használható, és csak akkor, ha az adott gyógyszerre vonatkozó szabályozási adatvédelem **első négy éve még nem telt le.**

Módosítás

Az utalvány csak egyszer és egyetlen centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszer tekintetében használható, és csak akkor, ha az adott gyógyszerre vonatkozó szabályozási adatvédelem **időtartamából még legalább két év hátravan.**

Or. en

Indokolás

A javasolt módosítás szélesíti az utalványhoz társítható termékek körét, kiterjesztve azt a legalább kétéves védettséggel rendelkező termékekre. Ez a bővítés növeli a generikus gyógyszerek gyártóinak lehetőségeit, miközben megőrzi a kiszámíthatóságot. Kiszélesíti a támogatható termékek körét, növelve az ösztönző program potenciális hatékonyságát és vonzerejét.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

70. cikk

törölve

Ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszerei

(1) A ritka betegségek gyógyszerei akkor tekinthetők jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha megfelelnek a következő követelményeknek:

a) az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen orvosi kezelésre szoruló állapot kezelésére, vagy ha annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellet, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni;

b) a ritka betegségek gyógyszerének alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak a jelentős csökkenését eredményezi.

(2) Az a gyógyszer, amelyre vonatkozóan a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be, nem tekinthető jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló

gyógyszerek.

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a 162. cikkben említett hatóságokkal vagy szervekkel.

Or. en

Indokolás

A kielégítetlen egészségügyi szükségletek értékelésekor létfontosságú a nézőpont, a kontextus és az inkluzivitás. A betegséggel küzdő betegeknek a szélesebb társadalmi nézőponthoz képest eltérő szükségleteik lehetnek. A ritka betegségek gyógyszerei esetében a jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet külön kategóriájának létrehozása a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez képest problémás, többek között etikai aggályokat is felvet, mivel ez azt sugallhatja, hogy egyes kielégítetlen egészségügyi szükségletek kevésbé fontosak. A javasolt kritériumok lényegében átfedésben vannak a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kritériumaival, kivéve a „kivételes terápiás előrelépés” tényezőt.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **kilenc** év;

Módosítás

a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében **tíz** év;

Or. en

Indokolás

A ösztönzők megerősítése kulcsfontosságú ahhoz, hogy áthidaljuk a más régiókkal szemben fennálló versenykülönbségeket, és az EU-t az innovatív gyógyszerek úttörő kutatásának és fejlesztésének vezető központjává tegyük a gyenge ellátottságú területeken. Ezért ajánlott a fokozott alapszintű védelmet objektív kritériumokhoz kötni. Ez a megközelítés biztosítaná a szponzorok számára a szükséges biztonságot a különösen nagy igényt támogató és magas kockázatot hordozó állapotokhoz kapcsolódó beruházásokhoz, miközben elkerülhető lenne a kielégítetlen egészségügyi szükségletek különböző szintjeiből álló hierarchikus rendszer létrehozása.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 71 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek **a 70. cikknek megfelelően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak, tíz év;**

Módosítás

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek **megfelelnek az alábbi követelmények egyikének, tizenegy év;**

Or. en

Indokolás

A ösztönzők megerősítése kulcsfontosságú ahhoz, hogy áthidaljuk a más régiókkal szemben fennálló versenykülönbségeket, és az EU-t az innovatív gyógyszerek úttörő kutatásának és fejlesztésének vezető központjává tegyük a gyenge ellátottságú területeken. Ezért ajánlott a fokozott alapszintű védelmet objektív kritériumokhoz kötni. Ez a megközelítés biztosítaná a szponzorok számára a szükséges biztonságot a különösen nagy igényt támasztó és magas kockázatot hordozó állapotokhoz kapcsolódó beruházásokhoz, miközben elkerülhető lenne a kielégítetlen egészségügyi szükségletek különböző szintjeiből álló hierarchikus rendszer létrehozása.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat 71 cikk – 2 bekezdés – b pont – i alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i. az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen orvosi kezelésre szoruló állapot kezelésére, vagy ha

Or. en

Indokolás

A ösztönzők megerősítése kulcsfontosságú ahhoz, hogy áthidaljuk a más régiókkal szemben fennálló versenykülönbségeket, és az EU-t az innovatív gyógyszerek úttörő kutatásának és fejlesztésének vezető központjává tegyük a gyenge ellátottságú területeken. Ezért ajánlott a fokozott alapszintű védelmet objektív kritériumokhoz kötni. Ez a megközelítés biztosítaná a szponzorok számára a szükséges biztonságot a különösen nagy igényt támasztó és magas

kockázatot hordozó állapotokhoz kapcsolódó beruházásokhoz, miközben elkerülhető lenne a kielégítetlen egészségügyi szükségletek különböző szintjeiből álló hierarchikus rendszer létrehozása.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 2 bekezdés – b pont – ii alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii. annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellet, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni, vagy

Or. en

Indokolás

A ösztönzők megerősítése kulcsfontosságú ahhoz, hogy áthidaljuk a más régiókkal szemben fennálló versenykülönbségeket, és az EU-t az innovatív gyógyszerek úttörő kutatásának és fejlesztésének vezető központjává tegyük a gyenge ellátottságú területeken. Ezért ajánlott a fokozott alapszintű védelmet objektív kritériumokhoz kötni. Ez a megközelítés biztosítaná a szponzorok számára a szükséges biztonságot a különösen nagy igényt támasztó és magas kockázatot hordozó állapotokhoz kapcsolódó beruházásokhoz, miközben elkerülhető lenne a kielégítetlen egészségügyi szükségletek különböző szintjeiből álló hierarchikus rendszer létrehozása.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 2 bekezdés – b pont – iii alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iii. a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránti kérelem benyújtása idején a fenti állapot 10 000-ből legfeljebb 0,5 személyt érint az.

Or. en

Indokolás

A ösztönzők megerősítése kulcsfontosságú ahhoz, hogy áthidaljuk a más régiókkal szemben fennálló versenykülönbségeket, és az EU-t az innovatív gyógyszerek úttörő kutatásának és fejlesztésének vezető központjává tegyük a gyenge ellátottságú területeken. Ezért ajánlott a fokozott alapszintű védelmet objektív kritériumokhoz kötni. Ez a megközelítés biztosítaná a szponzorok számára a szükséges biztonságot a különösen nagy igényt támaztó és magas kockázatot hordozó állapotokhoz kapcsolódó beruházásokhoz, miközben elkerülhető lenne a kielégítetlen egészségügyi szükségletek különböző szintjeiből álló hierarchikus rendszer létrehozása.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 71 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyeket a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkével összhangban engedélyeztek, **öt** év.

Módosítás

c) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyeket a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkével összhangban engedélyeztek, **hat** év.

Or. en

Indokolás

A ösztönzők megerősítése kulcsfontosságú ahhoz, hogy áthidaljuk a más régiókkal szemben fennálló versenykülönbségeket, és az EU-t az innovatív gyógyszerek úttörő kutatásának és fejlesztésének vezető központjává tegyük a gyenge ellátottságú területeken. Ezért ajánlott a fokozott alapszintű védelmet objektív kritériumokhoz kötni. Ez a megközelítés biztosítaná a szponzorok számára a szükséges biztonságot a különösen nagy igényt támaztó és magas kockázatot hordozó állapotokhoz kapcsolódó beruházásokhoz, miközben elkerülhető lenne a kielégítetlen egészségügyi szükségletek különböző szintjeiből álló hierarchikus rendszer létrehozása.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat 72 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett piaci kizárólagosság időtartama 12 hónappal

Módosítás

törölve

meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítani tudja, hogy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 82. cikkének (1) bekezdésében említett feltételek teljesülnek.

A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 82. cikkének (2)–(5) bekezdésében meghatározott eljárások ennek megfelelően alkalmazandók a piaci kizárólagosság meghosszabbítására.

Or. en

Indokolás

A ritka betegségek gyógyszereit megillető piaci kizárólagosság időszakát nem szabad a tagállamokban fennálló hozzáférési feltételekhez kötni. Ha az időszakot a mind a 27 tagállamban való „felszabadításhoz és a folyamatos beszállításhoz” kötik, úgy a K+F-ösztönzők a gyógyszerfejlesztők által többnyire nem befolyásolható tényezőktől válnak függővé. Még a legjobb körülmények között is szinte leküzdhetetlen kihívást jelent a legtöbb vállalat, különösen a kkv-k számára, hogy két éven belül 27 tagállammal lezárja az árképzési és ártámogatási tárgyalásokat, még hároméves hosszabbítás esetén is. Ez aláássa az ágazatban a ritka betegségek gyógyszereit megillető piaci kizárólagosság nyújtotta védelem jelenlegi szintjét, és nem szolgál valódi ösztönzőként.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat 72 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további **12** hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt

Módosítás

A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további **24** hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt

kap.

kap.

Or. en

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat 72 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ha az újonnan jóváhagyott terápiás javallat megfelel a 71. cikk (2) bekezdésének b) pontjában felsorolt követelmények egyikének, és ha a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó első forgalombahozatali engedély nem kapott a 71. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett piaci kizárólagossági időszakot, a kizárólagos forgalmazási időszakot összesen 36 hónappal meg kell hosszabbítani.

Or. en

Indokolás

A további terápiás javallatok kifejlesztését és jóváhagyását előnyösebb ösztönözni, mintsem szankcionálni. Ezek értékes kezelési lehetőségeket kínálhatnak több ritka betegségben szenvedő beteg számára, ami jelentős további fejlesztést igényel, különösen különféle ritka betegségek esetében. Ezért nem szabad korlátozni a ritka betegségek gyógyszereit megillető piaci kizárólagosság meghosszabbításainak számát, amennyiben mindegyik egy másik ritka betegséghez kapcsolódik.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat 72 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A meghosszabbításra két alkalommal van lehetőség, amennyiben az új terápiás javallatok minden alkalommal más-más ritka betegségre vonatkoznak.

törölve

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 72 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A ritka betegségek gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultjának a ritka betegségek gyógyszereit megillető, összesen legfeljebb [15] éves piaci kizárólagosságra van joga attól az időponttól kezdődően, amikor a szóban forgó ritka betegségek gyógyszere először kap a 69. cikkben meghatározott engedélyt.

Or. en

Indokolás

Azért javasoljuk a kizárólagosság maximális időszakának bevezetését, hogy bizonyosságot nyújtsunk a többi érdekelt fél számára, igazodva a kiegészítő oltalmi tanúsítványok (SPC) által nyújtott védelem maximális időtartamához.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat 72 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 86. cikkében előírányzott jutalmak alternatívájaképpen és a kérelmező kérésére a ritka betegségek gyógyszerei esetében járó piaci kizárólagosság 7. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett időtartama további 24 hónappal meghosszabbodik, ha a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmény tekintetében e rendelet alapján a ritka betegségek gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti

kérelmet nyújtanak be, és a kérelem tartalmazza az elfogadott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit.

Az első albekezdés abban az esetben is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és, adott esetben, az érintett gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójába. A piaci kizárólagosság időtartamának 24 hónappal való meghosszabbítása tükröződik a forgalombahozatali engedélyben.

Or. en

Indokolás

Jóllehet eddig nem gyakran alkalmazták, a ritka betegségek gyógyszerei piaci kizárólagosságának +2 éves meghosszabbítása a gyermekgyógyászati vizsgálati terv (PIP) elkészítésének jutalmaként kulcsfontosságú lehetőség, és potenciálisan az egyetlen módja a kizárólagosság tényleges meghosszabbításának néhány ritka betegség kezelésére használt olyan gyógyszer esetében, amely nem kaphat kiegészítő oltalmi tanúsítványt. Mindaddig, amíg ez a lehetőség kölcsönösen kizárja egymást a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbításának formájában adott jutalommal, méltányos és célszerű, hogy a felülvizsgált jogszabályban is megmaradjon.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat 72 cikk – 2 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2c) A ritka betegségek azon gyógyszereire, amelyeknek piaci kizárólagossága a (4) bekezdésben említetteknek megfelelően meghosszabbodik, nem adható a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 86.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat 72 cikk – 2 d bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2d) Ha a ritka betegségek gyógyszerei piaci kizárólagosságának időszakát a (4) bekezdéssel összhangban meghosszabbítják, az ilyen meghosszabbítással kapcsolatban nem alkalmazandó a (3) bekezdésben említett korlátozás.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat 113 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a gyógyszer jellemzőiből vagy a gyógyszerrel kapcsolatos módszerekből adódó tudományos vagy szabályozási kihívások miatt a gyógyszert vagy termék kategóriát nem lehet **a** gyógyszerekre alkalmazandó **követelményeknek** megfelelően kifejleszteni;

a) a gyógyszer jellemzőiből vagy a gyógyszerrel kapcsolatos módszerekből adódó tudományos vagy szabályozási kihívások miatt a gyógyszert vagy termék kategóriát nem lehet **az ezen** gyógyszerekre alkalmazandó **követelmények betartásával** megfelelően kifejleszteni;

Indokolás

A gyógyszeripari szabályozóknak kellő rugalmassággal kell rendelkezniük ahhoz, hogy túlléphessenek a jogszabályi követelményeken, és együttműködhessenek a fejlesztőkkel az ahhoz szükséges bizonyítékok kritériumainak megállapítása érdekében, hogy jó minőségű, biztonságos és eredményesen alkalmazható termékeket biztosítsanak a betegek számára. A

szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó rendelkezés erre kínál megoldást. A Bizottság szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó javaslatai azonban a gyógyszerekre korlátozódnak. Mivel az innovatív termékek egyre inkább keverednek az orvostechnikai, diagnosztikai és a digitális eszközökkel, amelyek mindegyikét külön keretrendszerek szabályozzák, elengedhetetlen a tesztkörnyezet alkalmazási körének kiszélesítése.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat 113 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A szabályozói tesztkörnyezet – az e fejezetben meghatározott feltételek mellett – meghatározza az (1) bekezdésben említett termékek fejlesztésére, valamint adott esetben klinikai vizsgálatára és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozási keretet, beleértve a tudományos követelményeket is. A szabályozási tesztkörnyezet a 114. cikkben meghatározott feltételek teljesülése esetén lehetőséget nyújthat az e rendeletről, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvtől] vagy az 1394/2007/EK rendeletről való célzott eltérésekre.

Módosítás

A szabályozói tesztkörnyezet – az e fejezetben meghatározott feltételek mellett – meghatározza az (1) bekezdésben említett termékek fejlesztésére, valamint adott esetben klinikai vizsgálatára és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozási keretet, beleértve a tudományos követelményeket is. A szabályozási tesztkörnyezet a 114. cikkben meghatározott feltételek teljesülése esetén lehetőséget nyújthat az e rendeletről, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvtől] vagy az 1394/2007/EK rendeletről **és más alkalmazandó uniós jogszabályoktól** való célzott eltérésekre.

Or. en

Indokolás

A gyógyszeripari szabályozóknak kellő rugalmassággal kell rendelkezniük ahhoz, hogy túlléphessenek a jogszabályi követelményeken, és együttműködhessenek a fejlesztőkkel az ahhoz szükséges bizonyítékok kritériumainak megállapítása érdekében, hogy jó minőségű, biztonságos és eredményesen alkalmazható termékeket biztosítsanak a betegek számára. A szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó rendelkezés erre kínál megoldást. A Bizottság szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó javaslatai azonban a gyógyszerekre korlátozódnak. Mivel az innovatív termékek egyre inkább keverednek az orvostechnikai, diagnosztikai és a digitális eszközökkel, amelyek mindegyikét külön keretrendszerek szabályozzák, elengedhetetlen a tesztkörnyezet alkalmazási körének kiszélesítése.

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat 113 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Ügynökség figyelemmel kíséri az újonnan megjelenő gyógyszerek területét, információkat és adatokat **kérhet** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a fejlesztőktől, a független szakértőktől és kutatóktól, valamint az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőitől, és előzetes megbeszéléseket **folytathat** velük.

Módosítás

(3) Az Ügynökség figyelemmel kíséri az újonnan megjelenő gyógyszerek területét, információkat és adatokat **kér** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a fejlesztőktől, a független szakértőktől és kutatóktól, valamint az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőitől, és **adott esetben a 162. cikkben foglalt konzultációs mechanizmust aktiválva** előzetes megbeszéléseket **folytat** velük.

Or. en

Indokolás

A gyógyszeripari szabályozóknak kellő rugalmassággal kell rendelkezniük ahhoz, hogy túlléphessenek a jogszabályi követelményeken, és együttműködhessenek a fejlesztőkkel az ahhoz szükséges bizonyítékok kritériumainak megállapítása érdekében, hogy jó minőségű, biztonságos és eredményesen alkalmazható termékeket biztosítsanak a betegek számára. A szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó rendelkezés erre kínál megoldást. A Bizottság szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó javaslatai azonban a gyógyszerekre korlátozódnak. Mivel az innovatív termékek egyre inkább keverednek az orvostechnikai, diagnosztikai és a digitális eszközökkel, amelyek mindegyikét külön keretrendszerek szabályozzák, elengedhetetlen a tesztkörnyezet alkalmazási körének kiszélesítése.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat 113 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben az Ügynökség olyan **gyógyszerek** esetében tartja indokoltnak, hogy szabályozói tesztkörnyezet hozzanak létre, amelyek **minden valószínűség szerint e rendelet hatálya alá fognak tartozni**, ajánlást nyújt be a Bizottságnak. Az Ügynökség az ajánlásban felsorolja a

Módosítás

Amennyiben az Ügynökség olyan **termékek** esetében tartja indokoltnak, hogy szabályozói tesztkörnyezet hozzanak létre, amelyek **mint gyógyszerek (ezen belül fejlett terápiás gyógyszerek), orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai eszközök, emberi eredetű**

tesztkörnyezethez kiválasztott termékeket vagy termék kategóriákat, és csatolja az (1) bekezdésben említett tesztkörnyezeti tervet.

anyagok szabályozás hatálya alá tartozhatnak, ajánlást nyújt be a Bizottságnak, **adott esetben a 162. cikkben foglalt konzultációs mechanizmus aktiválása után**. Az Ügynökség az ajánlásban felsorolja a tesztkörnyezethez kiválasztott termékeket vagy termék kategóriákat, és csatolja az (1) bekezdésben említett tesztkörnyezeti tervet.

Or. en

Indokolás

A gyógyszeripari szabályozóknak kellő rugalmassággal kell rendelkezniük ahhoz, hogy túlléphessenek a jogszabályi követelményeken, és együttműködhessenek a fejlesztőkkel az ahhoz szükséges bizonyítékok kritériumainak megállapítása érdekében, hogy jó minőségű, biztonságos és eredményesen alkalmazható termékeket biztosítsanak a betegek számára. A szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó rendelkezés erre kínál megoldást. A Bizottság szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó javaslatai azonban a gyógyszerekre korlátozódnak. Mivel az innovatív termékek egyre inkább keverednek az orvostechnikai, diagnosztikai és a digitális eszközökkel, amelyek mindegyikét külön keretrendszerek szabályozzák, elengedhetetlen a tesztkörnyezet alkalmazási körének kiszélesítése.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat 113 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az Ügynökség felel a tesztkörnyezeti terv kidolgozásáért, amelyet a tesztkörnyezethez kiválasztott termékek fejlesztői által benyújtott adatokra alapoz és a megfelelő konzultációkat követően végez el. E tervben szerepelnie kell a tesztkörnyezet klinikai, tudományos és szabályozási indokolásának, és abban azonosítani kell e rendeletnek, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] és az 1394/2007/EK rendeletnek azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, továbbá adott esetben alternatív vagy enyhítő intézkedésekre vonatkozó javaslatot kell tenni. A tervnek

Módosítás

(5) Az Ügynökség felel a tesztkörnyezeti terv kidolgozásáért, amelyet a tesztkörnyezethez kiválasztott termékek fejlesztői által benyújtott adatokra alapoz és a megfelelő konzultációkat követően végez el. E tervben szerepelnie kell a tesztkörnyezet klinikai, tudományos és szabályozási indokolásának, és abban azonosítani kell e rendeletnek, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek], az 1394/2007/EK rendeletnek **és más alkalmazandó uniós jogszabályoknak** azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, továbbá adott esetben alternatív vagy enyhítő

tartalmaznia kell a tesztkörnyezet időtartamára vonatkozó javasolt ütemtervet is. Adott esetben az Ügynökség intézkedéseket javasol annak érdekében, hogy enyhítse a piaci feltételeknek a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásából eredő esetleges torzulásait.

intézkedésekre vonatkozó javaslatot kell tenni. A tervnek tartalmaznia kell a tesztkörnyezet időtartamára vonatkozó javasolt ütemtervet is. Adott esetben az Ügynökség intézkedéseket javasol annak érdekében, hogy enyhítse a piaci feltételeknek a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásából eredő esetleges torzulásait.

Or. en

Indokolás

A gyógyszeripari szabályozóknak kellő rugalmassággal kell rendelkezniük ahhoz, hogy túlléphessenek a jogszabályi követelményeken, és együttműködhessenek a fejlesztőkkel az ahhoz szükséges bizonyítékok kritériumainak megállapítása érdekében, hogy jó minőségű, biztonságos és eredményesen alkalmazható termékeket biztosítsanak a betegek számára. A szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó rendelkezés erre kínál megoldást. A Bizottság szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó javaslatai azonban a gyógyszerekre korlátozódnak. Mivel az innovatív termékek egyre inkább keverednek az orvostechnikai, diagnosztikai és a digitális eszközökkel, amelyek mindegyikét külön keretrendszerek szabályozzák, elengedhetetlen a tesztkörnyezet alkalmazási körének kiszélesítése.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat 113 cikk – 7 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a tesztkörnyezeti terv részeként feltüntetik e rendeletnek és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, és megfelelő intézkedéseket tartalmaznak az egészséget és a környezetet érintő potenciális kockázatok csökkentésére.

Módosítás

c) a tesztkörnyezeti terv részeként feltüntetik e rendeletnek, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek], **az 1394/2007/EK rendeletnek és más alkalmazandó uniós jogszabályoknak** azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, és megfelelő intézkedéseket tartalmaznak az egészséget és a környezetet érintő potenciális kockázatok csökkentésére.

Or. en

Indokolás

A gyógyszeripari szabályozóknak kellő rugalmassággal kell rendelkezniük ahhoz, hogy túlléphessenek a jogszabályi követelményeken, és együttműködhessenek a fejlesztőkkel az

ahhoz szükséges bizonyítékok kritériumainak megállapítása érdekében, hogy jó minőségű, biztonságos és eredményesen alkalmazható termékeket biztosítsanak a betegek számára. A szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó rendelkezés erre kínál megoldást. A Bizottság szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó javaslatai azonban a gyógyszerekre korlátozódnak. Mivel az innovatív termékek egyre inkább keverednek az orvostechnikai, diagnosztikai és a digitális eszközökkel, amelyek mindegyikét külön keretrendszerek szabályozzák, elengedhetetlen a tesztkörnyezet alkalmazási körének kiszélesítése.

Módosítás 30

Rendeleltre irányuló javaslat 113 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) Amennyiben a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról szóló, (6) bekezdés szerinti határozatát követően egészségügyi kockázatokat azonosítanak, amelyeket ugyanakkor **kiegészítő** feltételek elfogadásával teljes mértékben csökkenteni lehet, a Bizottság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján módosíthatja a határozatát. A Bizottságnak lehetőségében áll az is, hogy végrehajtási jogi aktusok útján meghosszabbítsa a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás

(9) Amennyiben a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról szóló, (6) bekezdés szerinti határozatát követően egészségügyi kockázatokat azonosítanak, amelyeket ugyanakkor **az alkalmazandó követelmények és a (6) és (7) bekezdésben megállapított** feltételek elfogadásával teljes mértékben csökkenteni lehet, a Bizottság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján módosíthatja a határozatát. A Bizottságnak lehetőségében áll az is, hogy végrehajtási jogi aktusok útján meghosszabbítsa a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Or. en

Indokolás

A gyógyszeripari szabályozóknak kellő rugalmassággal kell rendelkezniük ahhoz, hogy túlléphessenek a jogszabályi követelményeken, és együttműködhessenek a fejlesztőkkel az ahhoz szükséges bizonyítékok kritériumainak megállapítása érdekében, hogy jó minőségű, biztonságos és eredményesen alkalmazható termékeket biztosítsanak a betegek számára. A szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó rendelkezés erre kínál megoldást. A Bizottság szabályozási tesztkörnyezetre vonatkozó javaslatai azonban a gyógyszerekre korlátozódnak. Mivel az innovatív termékek egyre inkább keverednek az orvostechnikai, diagnosztikai és a digitális eszközökkel, amelyek mindegyikét külön keretrendszerek szabályozzák,

elengedhetetlen a tesztkörnyezet alkalmazási körének kiszélesítése.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat 114 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Kellően indokolt esetekben a szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszer forgalombahozatali engedélyében szerepelhetnek az e rendeletben és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvben] meghatározott követelményektől való eltérések. Ezek az eltérések a követelmények módosításában, kiterjesztésében, elengedésében vagy halasztásában állhatnak. Minden eltérésnek a kitűzött célok eléréséhez megfelelő és feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozódnia, továbbá kellően indokoltnak kell lennie, és szerepelnie kell a forgalombahozatali engedély feltételeiben.

Módosítás

(3) Kellően indokolt esetekben a szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszer forgalombahozatali engedélyében szerepelhetnek az e rendeletben, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvben], **az 1394/2007/EK rendeletben és más alkalmazandó uniós jogszabályokban** meghatározott követelményektől való eltérések. Ezek az eltérések a követelmények módosításában, kiterjesztésében, elengedésében vagy halasztásában állhatnak. Minden eltérésnek a kitűzött célok eléréséhez megfelelő és feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozódnia, továbbá kellően indokoltnak kell lennie, és szerepelnie kell a forgalombahozatali engedély feltételeiben.

Or. en

Indokolás

A javasolt módosítás célja a rendelkezésekben használt kifejezések következetességének biztosítása.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat 115 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A szabályozói tesztkörnyezetek nem érinthetik az illetékes hatóságok felügyeleti és korrekciós hatásköreit. Amennyiben a tesztkörnyezet hatálya alá tartozó termékek alkalmazásával kapcsolatban

Módosítás

A szabályozói tesztkörnyezetek nem érinthetik az illetékes hatóságok felügyeleti és korrekciós hatásköreit. Amennyiben a tesztkörnyezet hatálya alá tartozó termékek alkalmazásával kapcsolatban

közegészségügyi vagy biztonsági kockázatokat azonosítanak, az illetékes hatóságok azonnali és megfelelő átmeneti intézkedéseket hoznak e termékek alkalmazásának **felfüggesztése** vagy korlátozása érdekében, és a 113. cikk (2) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot.

közegészségügyi vagy biztonsági kockázatokat azonosítanak, az illetékes hatóságok azonnali és megfelelő átmeneti intézkedéseket hoznak e termékek alkalmazásának **megszüntése** vagy korlátozása érdekében, és a 113. cikk (2) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot.

Or. en

Indokolás

A javasolt módosítás célja a rendelkezésekben használt kifejezések következetességének biztosítása.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 115 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a kockázat csökkentése nem lehetséges vagy eredménytelennek bizonyul, a fejlesztési és tesztelési folyamatot **haladéktalanul** fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kockázatokat nem tudják hatékonyan enyhíteni.

Módosítás

Amennyiben a kockázat csökkentése nem lehetséges vagy eredménytelennek bizonyul, a fejlesztési és tesztelési folyamatot **bármilyen késedelem nélkül** fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kockázatokat nem tudják hatékonyan enyhíteni.

Or. en

Indokolás

A javasolt módosítás célja a rendelkezésekben használt kifejezések következetességének biztosítása.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 116 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a gyógyszerellátás egy adott

PA\1288159HU.docx

Módosítás

d) a gyógyszerellátás egy adott

25/29

PE754.772v01-00

tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, melyet legalább **hat** hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, melyet legalább **három** hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Or. en

Indokolás

A hiány hatékony és összehangolt bejelentése nem hosszabbíthatja meg indokolatlanul az átmeneti hiányok bejelentési időszakát. A bejelentési időszak meghosszabbítása valószínűleg a potenciális átmeneti ellátási zavarokra vonatkozó bejelentések megugrását eredményezné, amelyekből nem feltétlenül bontakozik ki valós hiány, és ezáltal megnehezítené a tényleges hiányok feltárását. A bejelentési időszak túlzott meghosszabbítása helyett döntő fontosságú az ellátási zavarok bejelentésének egységesítése, valamint a hiány és az ellátási zavarok egységes meghatározása az egész EU-ban.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat 117 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának minden **forgalomba hozott** gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást.

Módosítás

(1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának **a kritikus fontosságú gyógyszerek 131. cikkben említett uniós jegyzékében szereplő** minden gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást.

Indokolás

A jelenlegi hiánymegelőzési tervek hatékony módszerek bizonyulnak a hiányok elhárítására. E követelménynek a nem kritikus gyógyszerek esetében történő előírása jelentős terhet ró mind a gyártókra, mind az illetékes hatóságokra, és potenciálisan aránytalanná válhat. Az európai gyógyszerellátás biztonságának biztosítása érdekében hatékonyabb stratégiát jelent a kockázatalapú megközelítés, amely a kritikus termékekre összpontosít. Ez a megközelítés a létfontosságú termékekre vonatkozó, személyre szabott, szabványosított formátumú hiánymegelőzési tervek kidolgozását eredményezi, mégpedig egy együttműködésen alapuló folyamat révén.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat 122 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) E rendelet végrehajtása céljából az Ügynökség kiterjeszti az ESM-platform hatályát. Az Ügynökség **adott esetben** biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami információtechnológiai rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok között interoperábilisak legyenek, a jelentéstétel megkettőzése nélkül.

Módosítás

(6) E rendelet végrehajtása céljából az Ügynökség kiterjeszti az ESM-platform hatályát. Az Ügynökség biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami **szabályozási és hiánybejelentési** információtechnológiai rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok, **köztük a 2023/0132 (COD) irányelv 67. cikke (2) bekezdésének e) pontjában említett, biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló adattároló rendszerek** között interoperábilisak legyenek, a jelentéstétel megkettőzése nélkül **a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és az illetékes nemzeti hatóságok számára.**

Or. en

Indokolás

Európának egy észszerűsített, interoperábilis rendszer létrehozására kell törekednie a gyógyszerekre vonatkozó szabályozási adatok és hiányjelentések tekintetében, elkerülve a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a nemzeti illetékes hatóságok felesleges jelentéseit. Ez a megközelítés minimalizálja az Európai Gyógyszerügynökség és a nemzeti gyógyszerügynökségek közötti adategyenlőtlenségeket, és csökkenti a hatóságokra és a

forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira háruló szükségtelen adminisztratív terheket, amelyeknek gyakran korlátozottak az erőforrásaik.

**ANNEX: LIST OF ENTITIES OR PERSONS
FROM WHOM THE RAPPORTEUR HAS RECEIVED INPUT**

The following list is drawn up under the exclusive responsibility of the rapporteur. The rapporteur has received input from the following entities or persons in the preparation of the draft opinion:

Entity and/or person
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