



2023/0132(COD)

7.11.2023

## ΣΧΕΔΙΟ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ

της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Συντάκτρια γνωμοδότησης: Henna Virkkunen

PA\_Legam

## ΣΥΝΤΟΜΗ 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.

### **Κανονιστική προστασία των δεδομένων (ΚΠΔ)**

Η ιατρική έρευνα και ανάπτυξη (E&A) είναι συνήθως χρονοβόρα, κοστίζει πολύ και χαρακτηρίζεται από αβεβαιότητα. Για να ενθαρρύνουμε την E&A, χρειαζόμαστε αυστηρούς κανόνες σχετικά με τη διανοητική ιδιοκτησία (ΔΙ) και καλά κίνητρα. Η προτεινόμενη οδηγία συνιστά να μειωθεί η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, η οποία θα μπορούσε να παραταθεί υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Η συντάκτρια συμφωνεί με τα συμπεράσματα που εξήγαγε το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο τον Μάρτιο του 2023, δηλαδή ότι είναι σημαντικό να ενισχυθούν, και όχι να αποδυναμωθούν, η κανονιστική προστασία των δεδομένων και άλλα κίνητρα στην Ευρώπη.

### **Μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες**

Στόχος των ιατρικών εξελίξεων είναι η αντιμετώπιση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, οι οποίες μπορούν να λάβουν διάφορες μορφές και να μεταβληθούν ταχέως. Δεδομένου ότι η έννοια των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών είναι σημαντική στον φαρμακευτικό τομέα, είναι κρίσιμο να υπάρχει σαφής ορισμός. Η συντάκτρια εκφράζει την ανησυχία της διότι ο προτεινόμενος ορισμός των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών ενδέχεται να παρεμποδίσει την πρόοδο όσον αφορά την πρόληψη, τη θεραπεία και τη φροντίδα των ασθενών. Η αξιολόγηση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη ένα ευρύ φάσμα αποτελεσμάτων για τους ασθενείς και τα οφέλη για το κοινωνικό σύνολο.

### **Εξαίρεση Bolar**

Αυτή τη στιγμή η εξαίρεση Bolar επιτρέπει σε τρίτα μέρη να διενεργούν τις απαραίτητες μελέτες και δοκιμές σε σχέση με εφευρέσεις κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, για

την προώθηση της εισαγωγής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων. Η Επιτροπή προτείνει να επεκταθεί η εξαίρεση αυτή ώστε να καλύπτει δραστηριότητες όπως η παραγωγή δεδομένων για υγειονομικές αξιολογήσεις και η διαδικασία τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Ωστόσο, τούτο θα μπορούσε να αποδυναμώσει την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΔΙ) για τα φαρμακευτικά προϊόντα στην ΕΕ, καθιστώντας λιγότερο αξιόπιστο το ευρωπαϊκό πλαίσιο διανοητικής ιδιοκτησίας και δυνητικά ζημιώνοντας την ανταγωνιστικότητα της ΕΕ. Η συντάκτρια συνιστά να περιοριστεί η εξαίρεση Bolar σε δραστηριότητες που σχετίζονται αποκλειστικά με την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας.

### **Περιβαλλοντικές επιπτώσεις**

Η αξιολόγηση και ο μετριασμός του περιβαλλοντικού αποτυπώματος είναι ζωτικής σημασίας. Μολονότι είναι κρίσιμα τα περιβαλλοντικά ζητήματα, οι ανάγκες των ασθενών και η ταχεία πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες θα πρέπει να παραμείνουν στο επίκεντρο.

### **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 οδηγίας**

#### **Άρθρο 47 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

δ) *η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς αιτιολογημένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα·*

*Τροπολογία*

δ) *το περιεχόμενο ή τα χρονοδιαγράμματα των μετεγκριτικών μελετών για την περαιτέρω αποσαφήνιση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, όπως απαιτείται βάσει του άρθρου 44 στοιχείο η), δεν μπορούν να συμφωνηθούν·*

### Αιτιολόγηση

*Η απόρριψη της αρχικής άδειας κυκλοφορίας αποκλειστικά βάσει της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου δεν είναι κατάλληλη, ειδικότερα σε περιπτώσεις όπου τα απαραίτητα δεδομένα μπορούν να συλλεχθούν μόνο μετά την κυκλοφορία στην αγορά, ή όταν δεν υπάρχει καθιερωμένη επιστημονική συναίνεση (π.χ. μικροβιακή αντοχή) ή χρησιμοποιούνται υπερβολικά συντηρητικές παραδοχές. Μια καταλληλότερη προσέγγιση περιλαμβάνει την προώθηση της συλλογής ποιοτικών δεδομένων μετά την έγκριση, σε συνδυασμό με υποχρεωτικές και χρονικά περιορισμένες δεσμεύσεις, όπως περιγράφεται στα άρθρα 44 και 87.*

## Τροπολογία 2

### Πρόταση οδηγίας Άρθρο 58 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

#### **Άρθρο 58α**

**Υποχρέωση υποβολής αίτησης  
τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών σε  
όλα τα κράτη μέλη**

**1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους όπου ισχύει η άδεια κυκλοφορίας, υποβάλλει καλόπιστα αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών το αργότερο δύο έτη από την ημερομηνία κατά την οποία το κράτος μέλος υπέβαλε το αίτημά του, ή εντός τεσσάρων ετών από την εν λόγω ημερομηνία για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες οντότητες:**

**i) MME·**

**ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα)· και**

**iii) επιχειρήσεις οι οποίες, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, έχουν λάβει επτά κατ' ανώτατο όριο κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη επιχείρηση ή, στην περίπτωση επιχείρησης που ανήκει σε όμιλο, για τον όμιλο στον οποίο ανήκει, από την ίδρυση της επιχείρησης ή του**

ομίλου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγήθηκε· Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004], η Επιτροπή έως τις ... [18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 215 για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας με τον καθορισμό των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό μιας επιχείρησης ως πολύ μικρής, μικρής και μεσαίας επιχείρησης, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των επιχειρήσεων του τομέα αυτού εντός της Ένωσης. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί, χρησιμοποιώντας το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα που προβλέπεται στο άρθρο 58β, ότι εκπλήρωσε τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη υποβάλλουν την αίτησή τους εντός δύο ετών από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Μετά την υποβολή αίτησης, από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών εφαρμόζεται η οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Όταν ένα κράτος μέλος δεν έχει συμμορφωθεί με τις προθεσμίες που ορίζονται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ, η υποχρέωση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας που ορίζεται στο παρόν άρθρο θεωρείται ότι έχει εκπληρωθεί στο εν λόγω κράτος μέλος.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για χαρακτηρισμένο ορφανό φάρμακο ή για φάρμακο προηγμένων θεραπειών μπορεί να επιλέξει αντ' αυτού: α) να διαθέτει φάρμακο απευθείας στους ασθενείς και τους ιατρούς που το ζητούν· ή β) να υποβάλει αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών μόνο στα κράτη μέλη όπου έχει προσδιοριστεί ο σχετικός

*πληθυσμός ασθενών.*

*4. Κατόπιν συμφωνίας μεταξύ κράτους μέλους και κατόχου άδειας κυκλοφορίας, μπορούν να ισχύουν χρονοδιαγράμματα διαφορετικά από εκείνα που ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέξει, αότου υποβάλει αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1, να χορηγήσει παρέκκλιση για συγκεκριμένο προϊόν, μετά την οποία παύει να ισχύει η υποχρέωση υποβολής αίτησης.*

*5. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό, εκδίδει μέσω εκτελεστικών πράξεων κατάλογο των προϊόντων τα οποία εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο. Η εγγραφή ενός φαρμάκου στον εν λόγω κατάλογο μπορεί να βασίζεται σε κριτήρια όπως το ανέφικτο της χορήγησης ενός φαρμάκου στα περισσότερα κράτη μέλη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2.*

*6. Όταν μια άδεια κυκλοφορίας μεταβιβάζεται σε διαφορετική νομική οντότητα προτού λήξει η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι υποχρεώσεις μεταβιβάζονται στον νέο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.*

*7. Η Επιτροπή θεσπίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων μηχανισμό συνδιαλλαγής για τη διευκόλυνση των συζητήσεων μεταξύ των αιτούντων και των κρατών μελών με γνώμονα την επίλυση δυνητικών διαφορών σχετικά με την υποβολή αιτήσεων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών και την οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Σε περίπτωση συνεχιζόμενης διαφωνίας μεταξύ αιτούντος και κράτους μέλους όσον αφορά την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδώσει νομικά δεσμευτική απόφαση της Επιτροπής κατόπιν γνωμοδότησης του*

**Τροπολογία 3**

**Πρόταση οδηγίας  
Άρθρο 58 β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 58β**

**Σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την  
πρόσβαση στα φάρμακα**

**1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διατηρεί ηλεκτρονικό σύστημα κοινοποίησης («το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα») ως ενιαίο σημείο εισόδου για την κοινοποίηση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 58α. Το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα είναι διαλειτουργικό με τα άλλα αποθετήρια δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης για τα φάρμακα.**

**2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιεί το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα ώστε να κοινοποιήσει τη συμμόρφωσή του με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 58α. Στα κράτη μέλη όπου ισχύει η άδεια κυκλοφορίας, η αρμόδια εθνική αρχή χρησιμοποιεί το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα ώστε να δηλώσει ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που ορίζονται στο άρθρο 58α.**

**3. Έως ... [3 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση τεχνικών και οργανωτικών απαιτήσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις πτυχές ασφάλειας και τη διακυβέρνηση των δεδομένων, οι οποίες είναι αναγκαίες για την πρακτική**



*εφαρμογή του συστήματος κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2.*

*4. Έως ... [5 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά 3 έτη, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη χρήση και λειτουργία του συστήματος κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα.*

*5. Έως ... [5 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή αξιολογεί τη σκοπιμότητα επέκτασης του συστήματος κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση στα φάρμακα σε άλλους τομείς της διαδικασίας τιμολόγησης των φαρμάκων, όπως ορίζεται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ και, κατά περίπτωση, εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση του διευρυμένου αυτού συστήματος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2.*

Or. en

#### Τροπολογία 4

##### Πρόταση οδηγίας Άρθρο 81 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **έξι** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας

*Τροπολογία*

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **εννέα** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας

στην Ένωση.

στην Ένωση.

Or. en

### Αιτιολόγηση

Για να υπάρξει αποτελεσματικός ανταγωνισμός σε παγκόσμια κλίμακα, είναι απαραίτητο, μεταξύ άλλων μέτρων, να επεκταθεί η κανονιστική προστασία των δεδομένων (ΚΠΔ) της ΕΕ ώστε να διαρκεί τουλάχιστον 9 έτη, για να διατηρηθεί η ελκυστικότητα των επενδύσεων.

### Τροπολογία 5

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) 24 μήνες, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στο άρθρο 82 παράγραφος 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, ή εντός τριών ετών από την ημερομηνία αυτή για τις ακόλουθες οντότητες:

διαγράφεται

i) ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής·

ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα)· και

iii) επιχειρήσεις οι οποίες, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, έχουν λάβει πέντε κατ' ανώτατο όριο κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη επιχείρηση ή, στην περίπτωση επιχείρησης που ανήκει σε όμιλο, για τον όμιλο στον οποίο ανήκει, από την ίδρυση της επιχείρησης ή του ομίλου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγήθηκε·

Or. en

### Αιτιολόγηση

Η σύνδεση της ανάκτησης της διетуός απολεσθείσας περιόδου ΚΠΔ με την ελευθέρωση και τη συνεχή προμήθεια ενός φαρμάκου δεν συνυπολογίζει παράγοντες εκτός του ελέγχου των κατόχων άδειας κυκλοφορίας. Η παρούσα πρόταση δεν λαμβάνει επαρκώς υπόψη τις

ιδιαιτερότητες του κανονιστικού τοπίου, των εθνικών συστημάτων πρόσβασης στην αγορά και των επιλογών όσον αφορά τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης. Ως εκ τούτου, τιμωρεί δυσανάλογα τη βιομηχανία για παράγοντες που εκφεύγουν σε μεγάλο βαθμό από τον έλεγχό της, χωρίς να βελτιώνει την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα.

## Τροπολογία 6

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) **έξι μήνες**, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδείξει, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, ότι το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83·

*Τροπολογία*

β) **ένα έτος**, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδείξει, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας **ή επακόλουθης τροποποίησης**, ότι **σε τουλάχιστον μία από τις ενδείξεις του** το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83·

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Είναι σημαντική η αναγνώριση και η κατάλληλη επιβράβευση των σημαντικών προσπαθειών για τη διεξαγωγή συγκριτικών δοκιμών, όταν αυτό είναι σκόπιμο. Η αύξηση της διάρκειας του ΚΠΔ κατά ένα έτος εξυπηρετεί τον σκοπό αυτόν.*

## Τροπολογία 7

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) **έξι μήνες**, για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός·

*Τροπολογία*

γ) **ένα έτος**, για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας **ή επακόλουθης τροποποίησης** χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός·

### Αιτιολόγηση

*Είναι σημαντική η αναγνώριση και η κατάλληλη επιβράβευση των σημαντικών προσπαθειών για τη διεξαγωγή συγκριτικών δοκιμών, όταν αυτό είναι σκόπιμο. Η αύξηση της διάρκειας του ΚΠΑ κατά ένα έτος εξυπηρετεί τον σκοπό αυτόν.*

## Τροπολογία 8

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Στην περίπτωση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 19 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) εφαρμόζεται μόνο εάν, **εντός τεσσάρων ετών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους**, το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 7 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

*Τροπολογία*

Στην περίπτωση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 19 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) εφαρμόζεται μόνο εάν, **κατά την περίοδο κανονιστικής προστασίας των δεδομένων**, το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 7 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004]. **Οι παρατάσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία β), γ) και δ) μπορούν να χορηγούνται μόνον άπαξ και μπορούν να χορηγούνται μόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1.**

Or. en

## Τροπολογία 9

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιημένη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται

*Τροπολογία*

1. Ένα φάρμακο θεωρείται ότι ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιημένη ιατρική ανάγκη εάν τουλάχιστον μία από τις θεραπευτικές του ενδείξεις σχετίζεται

με νόσο απειλητική για τη ζωή ή **η οποία** προκαλεί σοβαρή αναπηρία και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

με νόσο **η οποία είναι προϊούσα,** απειλητική για τη ζωή ή **χρόνια ή** προκαλεί σοβαρή αναπηρία και πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Ένας υπερβολικά περιοριστικός ορισμός των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών ενέχει τον κίνδυνο να αποκλειστούν ζωτικές θεραπευτικές εξελίξεις για τους ασθενείς. Η προσέγγιση αυτή αποθαρρύνει εκ παραδρομής τις εταιρείες από επενδύσεις σε E&A που θα μπορούσαν να έχουν αντιμετωπίσει σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, μειώνοντας τη συνολική προβλεψιμότητα. Επίσης, οι ασθενείς συχνά αποδίδουν διαφορετική αξία στον αντίκτυπο των νέων θεραπειών σε σύγκριση με την κοινωνία. Η κοινωνία μπορεί να δώσει προτεραιότητα σε σταδιακές βελτιώσεις για νόσους με σημαντικές κοινωνιακές επιβαρύνσεις ή σε εκείνες που συμβάλλουν στην πρόληψη μελλοντικών πανδημιών.*

#### **Τροπολογία 10**

##### **Πρόταση οδηγίας**

##### **Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένουσα **υψηλή** νοσηρότητα **ή** θνησιμότητα·

*Τροπολογία*

α) δεν υπάρχει φάρμακο εγκεκριμένο στην Ένωση για τέτοια νόσο ή, παρότι υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τέτοια ασθένεια στην Ένωση, η νόσος συνδέεται με εναπομένουσα νοσηρότητα, θνησιμότητα **ή αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής**·

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Ένας υπερβολικά περιοριστικός ορισμός των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών ενέχει τον κίνδυνο να αποκλειστούν ζωτικές θεραπευτικές εξελίξεις για τους ασθενείς. Η προσέγγιση αυτή αποθαρρύνει εκ παραδρομής τις εταιρείες από επενδύσεις σε E&A που θα μπορούσαν να έχουν αντιμετωπίσει σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, μειώνοντας τη συνολική προβλεψιμότητα. Επίσης, οι ασθενείς συχνά αποδίδουν διαφορετική αξία στον αντίκτυπο των νέων θεραπειών σε σύγκριση με την κοινωνία. Η κοινωνία μπορεί να δώσει προτεραιότητα σε σταδιακές βελτιώσεις για νόσους με σημαντικές κοινωνιακές επιβαρύνσεις ή σε εκείνες που συμβάλλουν στην πρόληψη μελλοντικών πανδημιών.*

## Τροπολογία 11

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας **ή** της θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών.

*Τροπολογία*

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε

**i) ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας, της θνησιμότητας, της σοβαρότητας ή των παράπλευρων επιπτώσεων της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών· ή**

**ii) ουσιαστικό θετικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής· ή**

**iii) ουσιαστική πρόληψη, καθυστέρηση της εκδήλωσης ή καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου ή των επιπλοκών της.**

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Ένας υπερβολικά περιοριστικός ορισμός των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών ενέχει τον κίνδυνο να αποκλειστούν ζωτικές θεραπευτικές εξελίξεις για τους ασθενείς. Η προσέγγιση αυτή αποθαρρύνει εκ παραδρομής τις εταιρείες από επενδύσεις σε E&A που θα μπορούσαν να έχουν αντιμετωπίσει σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, μειώνοντας τη συνολική προβλεψιμότητα. Επίσης, οι ασθενείς συχνά αποδίδουν διαφορετική αξία στον αντίκτυπο των νέων θεραπειών σε σύγκριση με την κοινωνία. Η κοινωνία μπορεί να δώσει προτεραιότητα σε σταδιακές βελτιώσεις για νόσους με σημαντικές κοινωνιακές επιβαρύνσεις ή σε εκείνες που συμβάλλουν στην πρόληψη μελλοντικών πανδημιών.*

## Τροπολογία 12

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 83 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ)

*Τροπολογία*

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ)

αριθ. 726/2004].

αριθ. 726/2004], *εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών που νοσούν από την εκάστοτε νόσο, επαγγελματιών υγείας, εκπροσώπων της φαρμακοβιομηχανίας και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών.*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Είναι ζωτικής σημασίας να συμμετέχουν τα κατάλληλα ενδιαφερόμενα μέρη στον εντοπισμό μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών από διαφορετικές οπτικές γωνίες. Πρέπει να δημιουργηθούν συνεργασίες για την εναρμονισμένη κατανόηση των αναγκών αυτών.*

### **Τροπολογία 13**

#### **Πρόταση οδηγίας**

#### **Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας βάσει του [κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται όταν ένα φάρμακο **αναφοράς** χρησιμοποιείται για:

*Τροπολογία*

Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας βάσει του [κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται όταν ένα φάρμακο χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για:

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Είναι κρίσιμο να εφαρμοστεί μια σαφώς καθορισμένη εξαίρεση Bolar που θα εξορθολογίσει τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης. Θα πρέπει να καλύπτει απολύτως αναγκαίες δραστηριότητες, ακόμη και όταν διεξάγονται από τρίτους με αντιδραστικό τρόπο, διατηρώντας παράλληλα ακριβές πεδίο εφαρμογής για την πρόληψη των καταχρήσεων. Ωστόσο, δεν δικαιολογείται η επέκταση της εξαίρεσης Bolar ώστε να καλύπτει εμπορικές ή προεμπορικές ενέργειες σε εθνικό επίπεδο, όπως οι αιτήσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Μια τέτοια επέκταση θα διευκόλυνε μόνο τη κυκλοφορία προϊόντων με γνώμονα τον κίνδυνο, θέτοντας σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη και υπονομεύοντας την αξιοπιστία τους.*



## Τροπολογία 14

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) μελέτες, δοκιμές *και άλλες δραστηριότητες* με σκοπό την παραγωγή δεδομένων για μια αίτηση, για:

α) *αναγκαίες* μελέτες *και* δοκιμές με σκοπό την παραγωγή δεδομένων για μια αίτηση, για *τη χορήγηση άδεια κυκλοφορίας.*

Or. en

#### Αιτιολόγηση

Είναι κρίσιμο να εφαρμοστεί μια σαφώς καθορισμένη εξαίρεση *Bolar* που θα εξορθολογίσει τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης. Θα πρέπει να καλύπτει απολύτως αναγκαίες δραστηριότητες, ακόμη και όταν διεξάγονται από τρίτους με αντιδραστικό τρόπο, διατηρώντας παράλληλα ακριβές πεδίο εφαρμογής για την πρόληψη των καταχρήσεων. Ωστόσο, δεν δικαιολογείται η επέκταση της εξαίρεσης *Bolar* ώστε να καλύπτει εμπορικές ή προεμπορικές ενέργειες σε εθνικό επίπεδο, όπως οι αιτήσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Μια τέτοια επέκταση θα διευκόλυνε μόνο τη κυκλοφορία προϊόντων με γνώμονα τον κίνδυνο, θέτοντας σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη και υπονομεύοντας την αξιοπιστία τους.

## Τροπολογία 15

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i) *άδεια κυκλοφορίας γενόσημων, βιομοειδών, υβριδικών ή βιοϋβριδικών φαρμάκων και για μεταγενέστερες τροποποιήσεις.*

*διαγράφεται*

Or. en

#### Αιτιολόγηση

Είναι κρίσιμο να εφαρμοστεί μια σαφώς καθορισμένη εξαίρεση *Bolar* που θα εξορθολογίσει τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης. Θα πρέπει να καλύπτει απολύτως αναγκαίες δραστηριότητες, ακόμη και όταν διεξάγονται από τρίτους με αντιδραστικό τρόπο, διατηρώντας παράλληλα ακριβές πεδίο εφαρμογής για την πρόληψη των καταχρήσεων. Ωστόσο, δεν δικαιολογείται η επέκταση της εξαίρεσης *Bolar* ώστε να καλύπτει εμπορικές ή προεμπορικές ενέργειες σε εθνικό επίπεδο, όπως οι αιτήσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Μια τέτοια επέκταση θα διευκόλυνε μόνο τη κυκλοφορία προϊόντων με γνώμονα τον κίνδυνο,



θέτοντας σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη και υπονομεύοντας την αξιοπιστία τους.

## Τροπολογία 16

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο ii

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

**διαγράφεται**

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Είναι κρίσιμο να εφαρμοστεί μια σαφώς καθορισμένη εξαίρεση Bolar που θα εξορθολογίσει τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης. Θα πρέπει να καλύπτει απολύτως αναγκαίες δραστηριότητες, ακόμη και όταν διεξάγονται από τρίτους με αντιδραστικό τρόπο, διατηρώντας παράλληλα ακριβές πεδίο εφαρμογής για την πρόληψη των καταχρήσεων. Ωστόσο, δεν δικαιολογείται η επέκταση της εξαίρεσης Bolar ώστε να καλύπτει εμπορικές ή προεμπορικές ενέργειες σε εθνικό επίπεδο, όπως οι αιτήσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Μια τέτοια επέκταση θα διευκόλυνε μόνο τη κυκλοφορία προϊόντων με γνώμονα τον κίνδυνο, θέτοντας σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη και υπονομεύοντας την αξιοπιστία τους.*

## Τροπολογία 17

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

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

### Αιτιολόγηση

Είναι κρίσιμο να εφαρμοστεί μια σαφώς καθορισμένη εξαίρεση *Bolar* που θα εξορθολογίσει τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης. Θα πρέπει να καλύπτει απολύτως αναγκαίες δραστηριότητες, ακόμη και όταν διεξάγονται από τρίτους με αντιδραστικό τρόπο, διατηρώντας παράλληλα ακριβές πεδίο εφαρμογής για την πρόληψη των καταχρήσεων. Ωστόσο, δεν δικαιολογείται η επέκταση της εξαίρεσης *Bolar* ώστε να καλύπτει εμπορικές ή προεμπορικές ενέργειες σε εθνικό επίπεδο, όπως οι αιτήσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Μια τέτοια επέκταση θα διευκόλυνε μόνο τη κυκλοφορία προϊόντων με γνώμονα τον κίνδυνο, θέτοντας σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη και υπονομεύοντας την αξιοπιστία τους.

### Τροπολογία 18

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 85 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

Η εξαίρεση αυτή **καλύπτει την υποβολή της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας**. Δεν καλύπτει τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων που προκύπτουν από τέτοιες δραστηριότητες.

Or. en

### Αιτιολόγηση

Είναι κρίσιμο να εφαρμοστεί μια σαφώς καθορισμένη εξαίρεση *Bolar* που θα εξορθολογίσει τη διαδικασία κανονιστικής έγκρισης. Θα πρέπει να καλύπτει απολύτως αναγκαίες δραστηριότητες, ακόμη και όταν διεξάγονται από τρίτους με αντιδραστικό τρόπο, διατηρώντας παράλληλα ακριβές πεδίο εφαρμογής για την πρόληψη των καταχρήσεων. Ωστόσο, δεν δικαιολογείται η επέκταση της εξαίρεσης *Bolar* ώστε να καλύπτει εμπορικές ή προεμπορικές ενέργειες σε εθνικό επίπεδο, όπως οι αιτήσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Μια τέτοια επέκταση θα διευκόλυνε μόνο τη κυκλοφορία προϊόντων με γνώμονα τον κίνδυνο, θέτοντας σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη και υπονομεύοντας την αξιοπιστία τους.

## Τροπολογία 19

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 195 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να αναστέλλουν ή να τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας **βάσει των όρων του άρθρου 44 στοιχείο η) ή του άρθρου 87 στοιχείο γ).**

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Είναι αδιαμφισβήτητη η σημασία της διεξαγωγής εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα. Ωστόσο, η ιδέα της αναστολής, της ανάκλησης ή της τροποποίησης μιας άδειας κυκλοφορίας για περιβαλλοντικούς λόγους φαίνεται αδικαιολόγητη, θα μπορούσε δε να επηρεάσει την πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα εάν δεν συνδέεται με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Μια καταλληλότερη προσέγγιση συνεπάγεται την εφαρμογή δεσμευτικών, χρονικά περιορισμένων μετεγκριτικών δεσμεύσεων ώστε να έχουν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας την ευκαιρία να εξετάζουν δεδομένα που υποδεικνύουν δυνητικούς σοβαρούς περιβαλλοντικούς κινδύνους.*

## Τροπολογία 20

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 196 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

στ) έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας **βάσει των όρων του άρθρου 44 στοιχείο η) ή του άρθρου 87 στοιχείο γ).**

Or. en

## Αιτιολόγηση

*Η προοπτική περιορισμού της προμήθειας ή απόσυρσης ενός φαρμάκου λόγω περιβαλλοντικών ανησυχιών μπορεί να είναι αδικαιολόγητη, θα μπορούσε δε να επηρεάσει αρνητικά την πρόσβαση των ασθενών σε βασικά φάρμακα. Μια καταλληλότερη προσέγγιση συνεπάγεται την εφαρμογή δεσμευτικών, χρονικά περιορισμένων μετεγκριτικών δεσμεύσεων ή παρόμοιων μέτρων, ώστε να έχουν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας την ευκαιρία να εξετάσουν δεδομένα που υποδεικνύουν δυνητικούς σοβαρούς περιβαλλοντικούς κινδύνους.*