



Βρυξέλλες, 2 Ιουλίου 2024
(OR. en)

11754/24

Διοργανικός φάκελος:
2023/0132(COD)

CODEC 1624
SAN 436
PHARM 110
MI 655
COMPET 741
ENV 740
PI 111
PE 191

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 - Αποτελέσματα της πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (Βρυξέλλες, 10 και 11 Απριλίου 2024)

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η εισηγήτρια, κα Pernille WEISS (PPE, ΔΑ), υπέβαλε έκθεση σχετικά με την ανωτέρω πρόταση οδηγίας εξ ονόματος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI), η οποία περιείχε 338 τροπολογίες (τροπολογίες 1 έως 338) επί της πρότασης.

Επιπλέον, η πολιτική ομάδα ID υπέβαλε οκτώ τροπολογίες (τροπολογίες 339 έως 346).

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Η ολομέλεια του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ενέκρινε, κατά την ψηφοφορία της στις 10 Απριλίου 2024, τις τροπολογίες 1 έως 338 στην πρόταση οδηγίας. Δεν εγκρίθηκαν άλλες τροπολογίες.

Η τροποποιημένη πλέον πρόταση της Επιτροπής αποτελεί τη θέση του Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η οποία περιέχεται στο νομοθετικό ψήφισμά του, ως έχει στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος.

P9_TA(2024)0220

Ενωσιακός κώδικας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Απριλίου 2024 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/EK και της οδηγίας 2009/35/EK (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2023)0192),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2, το άρθρο 114 παράγραφος 1 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0143/2023),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, της 25ης Οκτωβρίου 2023¹,
 - κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή των Περιφερειών,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας,
 - έχοντας υπόψη την επιστολή της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (A9-0140/2024),
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
 2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·
 3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

¹ EE C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>

Τροπολογία 1
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(2) Η πιο πρόσφατη διεξοδική αναθεώρηση πραγματοποιήθηκε μεταξύ 2001 και 2004, ενώ στη συνέχεια εγκρίθηκαν στοχευμένες αναθεωρήσεις σχετικά με τη μετεγκριτική παρακολούθηση (φαρμακοεπαγρύπνηση) και τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Κατά τα σχεδόν 20 έτη από την τελευταία διεξοδική αναθεώρηση, ο φαρμακευτικός τομέας έχει αλλάξει και έχει παγκοσμιοποιηθεί, όσον αφορά τόσο την ανάπτυξη όσο και την παρασκευή. Επιπλέον, η επιστήμη και η τεχνολογία εξελίχθηκαν με ταχείς ρυθμούς. Ωστόσο, εξακολουθούν να υφίστανται μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, δηλαδή ασθένειες για τις οποίες δεν υπάρχει θεραπεία ή υπάρχουν ανεπαρκείς μόνο θεραπείες. Επιπλέον, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να μην επωφελούνται από την καινοτομία, διότι τα φάρμακα μπορεί να είναι οικονομικώς απρόσιτα ή να μη διατίθενται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Υπάρχει επίσης μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των φαρμάκων. Πιο πρόσφατα, η πανδημία COVID-19 έθεσε υπό δοκιμασία το πλαίσιο αυτό.

Τροπολογία 2
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2) Η πιο πρόσφατη διεξοδική αναθεώρηση πραγματοποιήθηκε μεταξύ 2001 και 2004, ενώ στη συνέχεια εγκρίθηκαν στοχευμένες αναθεωρήσεις σχετικά με τη μετεγκριτική παρακολούθηση (φαρμακοεπαγρύπνηση) και τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Κατά τα σχεδόν 20 έτη από την τελευταία διεξοδική αναθεώρηση, ο φαρμακευτικός τομέας έχει αλλάξει και έχει παγκοσμιοποιηθεί, όσον αφορά τόσο την ανάπτυξη όσο και την παρασκευή. Επιπλέον, η επιστήμη και η τεχνολογία εξελίχθηκαν με ταχείς ρυθμούς. Ωστόσο, εξακολουθούν να υφίστανται μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, δηλαδή ασθένειες για τις οποίες δεν υπάρχει θεραπεία ή υπάρχουν ανεπαρκείς μόνο θεραπείες, **ακατάλληλες ή ιδιαίτερα επιβαρυντικές ή θεραπείες που απευθύνονται μόνο σε υποπληθυσμούς μιας νόσου**. Επιπλέον, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να μην επωφελούνται από την καινοτομία, διότι τα φάρμακα μπορεί να είναι οικονομικώς απρόσιτα ή να μη διατίθενται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Υπάρχει επίσης μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των φαρμάκων. Πιο πρόσφατα, η πανδημία της COVID-19 έθεσε υπό δοκιμασία το πλαίσιο αυτό.

Τροπολογία

(2α) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να συμβάλει στην εφαρμογή της προσέγγισης «Μία υγεία» τονίζοντας την καθιερωμένη διασύνδεση μεταξύ της υγείας του

ανθρώπου, των ζώων και του οικοσυστήματος και την ανάγκη να συμπεριληφθούν αυτές οι τρεις διαστάσεις κατά την αντιμετώπιση των απειλών για τη δημόσια υγεία. Οι πιέσεις που δέχεται το περιβάλλον καθώς και η υποβάθμισή του, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας βιοποικιλότητας, συμβάλλουν στη μετάδοση ασθενειών και των επιπτώσεών τους μεταξύ ανθρώπων και ζώων. Επιπλέον, η μόλυνση από δραστικές φαρμακευτικές ουσίες επηρεάζει αρνητικά την ποιότητα των υδάτων και τα οικοσυστήματα, θέτοντας τη δημόσια υγεία σε κίνδυνο παγκοσμίως.

Τροπολογία 3 Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί στην προώθηση της καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού φόρτου και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων· στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων των μικρότερων αγορών της Ένωσης· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας, επιβραβεύοντας παράλληλα την καινοτομία.

Τροπολογία

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί στην προώθηση της καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού φόρτου και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων· **στη δημιουργία ελκυστικού περιβάλλοντος για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παρασκευή φαρμάκων στην Ένωση·** στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών, **μεταξύ άλλων και από οικονομικής απόψεως,** σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων των μικρότερων αγορών της Ένωσης· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας **και τους ασθενείς,** επιβραβεύοντας

παράλληλα την καινοτομία.

Τροπολογία 4
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(3α) Παράλληλα με την παρούσα αναθεώρηση, η Ένωση θα πρέπει να ενισχύσει το ευρωπαϊκό φαρμακευτικό οικοσύστημα ώστε να επιταχύνει την έρευνα και την ανάπτυξη νέου φαρμάκου και να στηρίξει την καινοτομία μέσω της εδραίωσης συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, του πολλαπλασιασμού των πανεπιστημιακών νοσοκομείων, των κέντρων αριστείας και των βιοσυσπειρώσεων.

Τροπολογία 5
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 3 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(3β) Η φαρμακευτική έρευνα μπορεί να χρηματοδοτηθεί από μια σειρά προγραμμάτων της Ένωσης όπως το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», το InvestEU, το EU4Health, η πολιτική συνοχής και το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη». Η Ένωση θα πρέπει επίσης να τοποθετήσει ψηλά στην ατζέντα της για την έρευνα τη διακρατική συνεργασία που επιτρέπει τη διακρατική έρευνα για την κάλυψη των αναγκών της δημόσιας υγείας.

Τροπολογία 6
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 4

(4) Η αναθεώρηση αυτή επικεντρώνεται σε διατάξεις σχετικές με την επίτευξη των ειδικών στόχων της· ως εκ τούτου, καλύπτει όλες τις διατάξεις εκτός από τις διατάξεις που αφορούν τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, τα ομοιοπαθητικά **φάρμακα** και τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης. Ωστόσο, για λόγους σαφήνειας, είναι αναγκαίο να αντικατασταθεί η οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁸ από νέα οδηγία. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, τα ομοιοπαθητικά **φάρμακα** και τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης διατηρούνται στην παρούσα οδηγία χωρίς να μεταβάλλεται η ουσία τους σε σύγκριση με προηγούμενες εναρμονίσεις. Ωστόσο, λόγω των αλλαγών στη διακυβέρνηση του Οργανισμού, η επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης αντικαθίσταται από ομάδα εργασίας.

(4) Η αναθεώρηση αυτή επικεντρώνεται σε διατάξεις σχετικές με την επίτευξη των ειδικών στόχων της· ως εκ τούτου, καλύπτει όλες τις διατάξεις εκτός από τις διατάξεις που αφορούν τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, τα ομοιοπαθητικά **προϊόντα** και τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης. Ωστόσο, για λόγους σαφήνειας, είναι αναγκαίο να αντικατασταθεί η οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁸ από νέα οδηγία. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, τα ομοιοπαθητικά **προϊόντα** και τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης διατηρούνται στην παρούσα οδηγία χωρίς να μεταβάλλεται η ουσία τους σε σύγκριση με προηγούμενες εναρμονίσεις. Ωστόσο, λόγω των αλλαγών στη διακυβέρνηση του Οργανισμού, η επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης αντικαθίσταται από ομάδα εργασίας.

³⁸ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

³⁸ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

Τροπολογία 7

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 6

(6) Το κανονιστικό πλαίσιο για τη χρήση φαρμάκων θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες των επιχειρήσεων του φαρμακευτικού τομέα και του εμπορίου φαρμάκων εντός της Ένωσης, χωρίς να θέτει σε κίνδυνο την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

(6) Το κανονιστικό πλαίσιο για τη χρήση φαρμάκων **από ανθρώπους** θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες των επιχειρήσεων του φαρμακευτικού τομέα και του εμπορίου φαρμάκων εντός της Ένωσης, χωρίς να θέτει σε κίνδυνο την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

Τροπολογία 8
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(8) Η παρούσα αναθεώρηση διατηρεί το επίπεδο εναρμόνισης που έχει επιτευχθεί. Εφόσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο, μειώνει περαιτέρω τις εναπομένουσες διαφορές, με τη θέσπιση κανόνων για την εποπτεία και τον έλεγχο των φαρμάκων, καθώς και για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις νομικές απαιτήσεις. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης και την αξιολόγηση της λειτουργίας της, το κανονιστικό πλαίσιο πρέπει να προσαρμοστεί στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, στις υφιστάμενες συνθήκες της αγοράς και στην οικονομική πραγματικότητα εντός της Ένωσης. Οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις προωθούν την καινοτομία και την ανάπτυξη φαρμάκων, μεταξύ άλλων και για θεραπευτικούς τομείς όπου υφίστανται ακόμη μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες. Για την αξιοποίηση αυτών των εξελίξεων, το πλαίσιο της Ένωσης για τα φάρμακα θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να ανταποκρίνεται στις επιστημονικές εξελίξεις, όπως η γονιδιωματική, να καλύπτει φάρμακα αιχμής, π.χ. τα εξατομικευμένα φάρμακα και τον τεχνολογικό μετασχηματισμό, όπως η ανάλυση δεδομένων, τα ψηφιακά εργαλεία και η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης. Οι προσαρμογές αυτές συμβάλλουν επίσης στην ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ένωσης.

Τροπολογία

(8) Η παρούσα αναθεώρηση διατηρεί το επίπεδο εναρμόνισης που έχει επιτευχθεί. Εφόσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο, μειώνει περαιτέρω τις εναπομένουσες διαφορές, με τη θέσπιση κανόνων για την εποπτεία και τον έλεγχο των φαρμάκων, καθώς και για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις νομικές απαιτήσεις. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης και την αξιολόγηση της λειτουργίας της, το κανονιστικό πλαίσιο πρέπει να προσαρμοστεί στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, στις υφιστάμενες συνθήκες της αγοράς και στην οικονομική πραγματικότητα εντός της Ένωσης. Οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις προωθούν την καινοτομία και την ανάπτυξη φαρμάκων, μεταξύ άλλων και για θεραπευτικούς τομείς όπου υφίστανται ακόμη μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες. Για την αξιοποίηση αυτών των εξελίξεων, το πλαίσιο της Ένωσης για τα φάρμακα θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να ανταποκρίνεται στις επιστημονικές εξελίξεις, όπως η γονιδιωματική, να καλύπτει φάρμακα αιχμής, π.χ. τα εξατομικευμένα φάρμακα, **καινοτόμες αγωγές υγείας** και τον τεχνολογικό μετασχηματισμό, όπως η ανάλυση δεδομένων, τα ψηφιακά εργαλεία και η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης. Οι προσαρμογές αυτές συμβάλλουν επίσης στην ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ένωσης.

Τροπολογία 9
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 8 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(8α) Στόχος της εν λόγω οδηγίας θα πρέπει να είναι η ενίσχυση της ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας της Ένωσης όσον αφορά τους στόχους της για τη δημόσια υγεία. Η αύξηση του αριθμού των κλινικών δοκιμών σε επίπεδο ΕΕ και η ενίσχυση της τοπικής παραγωγής δραστικών φαρμακευτικών συστατικών θα στηρίξει ένα πιο ανθεκτικό και βιώσιμο ευρωπαϊκό οικοσύστημα υγείας.

Τροπολογία 10
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(9) Τα φάρμακα για σπάνιες νόσους και για παιδιά θα πρέπει να υπόκεινται στις ίδιες προϋποθέσεις με κάθε άλλο φάρμακο όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους, για παράδειγμα όσον αφορά τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, την ποιότητα και τις απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης. Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη των μοναδικών χαρακτηριστικών τους, για τα εν λόγω φάρμακα ισχύουν επίσης ειδικές απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές, οι οποίες επί του παρόντος καθορίζονται σε χωριστές νομοθετικές πράξεις, θα πρέπει να ενσωματωθούν στο γενικό νομοθετικό πλαίσιο για τα φάρμακα, προκειμένου να διασφαλιστεί η σαφήνεια και η συνοχή όλων των μέτρων που ισχύουν για τα εν λόγω φάρμακα. Επιπλέον, δεδομένου ότι ορισμένα φάρμακα που έχουν εγκριθεί για χρήση σε παιδιά έχουν εγκριθεί από τα κράτη μέλη, στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να ενσωματωθούν ειδικές διατάξεις.

(9) Τα φάρμακα για σπάνιες νόσους και για παιδιά θα πρέπει να υπόκεινται στις ίδιες προϋποθέσεις με κάθε άλλο φάρμακο όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους, για παράδειγμα όσον αφορά τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, την ποιότητα και τις απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης. Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη των μοναδικών χαρακτηριστικών τους, για τα εν λόγω φάρμακα ισχύουν επίσης ειδικές απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές, οι οποίες επί του παρόντος καθορίζονται σε χωριστές νομοθετικές πράξεις, θα πρέπει να ενσωματωθούν στο γενικό νομοθετικό πλαίσιο για τα φάρμακα, προκειμένου να διασφαλιστεί η σαφήνεια και η συνοχή όλων των μέτρων που ισχύουν για τα εν λόγω φάρμακα. Επιπλέον, δεδομένου ότι ορισμένα φάρμακα που έχουν εγκριθεί για χρήση σε παιδιά έχουν εγκριθεί από τα κράτη μέλη, στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να ενσωματωθούν ειδικές διατάξεις.
Θα πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες

για την αντιμετώπιση προβλημάτων που αφορούν φάρμακα για παιδιά, όπως η μη έγκαιρη ολοκλήρωση παιδιατρικών κλινικών μελετών και η μη συλλογή των δεδομένων που απαιτούνται για την άδεια κυκλοφορίας, γεγονός που συνεπάγεται σημαντική καθυστέρηση στην έγκριση φαρμάκων για παιδιά σε σύγκριση με τα αντίστοιχα για ενήλικες.

Τροπολογία 11

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(11) Η οδηγία θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια με τον κανονισμό, ώστε να καθίσταται δυνατή η καινοτομία και να προωθείται η ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ένωσης, ιδίως των ΜΜΕ. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται ένα ισορροπημένο σύστημα κινήτρων που επιβραβεύει την καινοτομία, ιδίως σε τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, **καθώς και** την καινοτομία που καθίσταται προσιτή στους ασθενείς και βελτιώνει την πρόσβαση σε ολόκληρη την Ένωση. Για να καταστεί το κανονιστικό σύστημα πιο αποτελεσματικό και φιλικό προς την καινοτομία, η οδηγία αποσκοπεί επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου και στην απλούστευση των διαδικασιών για τις επιχειρήσεις.

Τροπολογία

(11) Η οδηγία θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια με τον κανονισμό, ώστε να καθίσταται δυνατή η καινοτομία και να προωθείται η ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ένωσης, ιδίως των ΜΜΕ. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται ένα ισορροπημένο σύστημα κινήτρων που επιβραβεύει την καινοτομία, ιδίως σε τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, την καινοτομία που καθίσταται προσιτή στους ασθενείς και βελτιώνει την πρόσβαση σε ολόκληρη την Ένωση, **καθώς και την καινοτομία που απορρέει από την ανάπτυξη στην Ένωση.** Για να καταστεί το κανονιστικό σύστημα πιο αποτελεσματικό και φιλικό προς την καινοτομία, η οδηγία αποσκοπεί επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου και στην απλούστευση των διαδικασιών για τις επιχειρήσεις.

Τροπολογία 12

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 11 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(11α) Η εν λόγω οδηγία θα πρέπει να συνάδει με τους στόχους της Ένωσης όσον αφορά την προώθηση της έρευνας,

Τροπολογία 13
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(12) Οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK θα πρέπει να αποσαφηνιστούν προκειμένου να επιτευχθούν υψηλά πρότυπα για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και να αντιμετωπιστούν πιθανά κανονιστικά κενά, χωρίς να μεταβληθεί το συνολικό πεδίο εφαρμογής, λόγω των επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων, π.χ. προϊόντα μικρών ποσοτήτων, παρακλίνια παρασκευή ή εξατομικευμένα φάρμακα που δεν προϋποθέτουν βιομηχανική διαδικασία παρασκευής.

Τροπολογία

(12) Οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK θα πρέπει να αποσαφηνιστούν προκειμένου να επιτευχθούν υψηλά πρότυπα για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και να αντιμετωπιστούν πιθανά κανονιστικά κενά, χωρίς να μεταβληθεί το συνολικό πεδίο εφαρμογής **ή να επηρεαστούν οι εθνικές αρμοδιότητες εν προκειμένω**, λόγω των επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων, π.χ. προϊόντα μικρών ποσοτήτων, παρακλίνια παρασκευή ή εξατομικευμένα φάρμακα που δεν προϋποθέτουν βιομηχανική διαδικασία παρασκευής.

Τροπολογία 14
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(13) Για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των απαιτήσεων για τα φάρμακα στην παρούσα οδηγία και στον κανονισμό, τα γενικά πρότυπα όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια **και** την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που ορίζονται στην παρούσα οδηγία εφαρμόζονται στα φάρμακα που καλύπτονται από εθνική άδεια κυκλοφορίας, καθώς και στα φάρμακα που καλύπτονται από κεντρική άδεια κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις για την υποβολή αίτησης για φάρμακο

Τροπολογία

(13) Για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των απαιτήσεων για τα φάρμακα στην παρούσα οδηγία και στον κανονισμό, τα γενικά πρότυπα όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα **και τον περιβαλλοντικό κίνδυνο** των φαρμάκων που ορίζονται στην παρούσα οδηγία εφαρμόζονται στα φάρμακα που καλύπτονται από εθνική άδεια κυκλοφορίας, καθώς και στα φάρμακα που καλύπτονται από κεντρική άδεια κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις

ισχύουν και για τα δύο προαναφερθέντα είδη φαρμάκων, ενώ και οι κανόνες σχετικά με τη συνταγογράφηση, τις πληροφορίες προϊόντος και την κανονιστική προστασία, καθώς και οι κανόνες σχετικά με την παρασκευή, τον εφοδιασμό, τη διαφήμιση, την εποπτεία και άλλες εθνικές απαιτήσεις, ισχύουν για τα φάρμακα που καλύπτονται από κεντρική άδεια κυκλοφορίας.

για την υποβολή αίτησης για φάρμακο ισχύουν και για τα δύο προαναφερθέντα είδη φαρμάκων, ενώ και οι κανόνες σχετικά με τη συνταγογράφηση, τις πληροφορίες προϊόντος και την κανονιστική προστασία, καθώς και οι κανόνες σχετικά με την παρασκευή, τον εφοδιασμό, τη διαφήμιση, την εποπτεία και άλλες εθνικές απαιτήσεις, ισχύουν για τα φάρμακα που καλύπτονται από κεντρική άδεια κυκλοφορίας.

Τροπολογία 15

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(15) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη τόσο η εμφάνιση νέων θεραπειών όσο και ο αυξανόμενος αριθμός των λεγόμενων «οριακών» φαρμάκων μεταξύ του τομέα των φαρμάκων και άλλων τομέων, θα πρέπει να τροποποιηθούν ορισμένοι ορισμοί και παρεκκλίσεις, ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε αμφιβολία ως προς την εφαρμοστέα νομοθεσία. Με τον ίδιο στόχο να αποσαφηνιστούν περιπτώσεις στις οποίες ένα προϊόν εμπίπτει πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου και ανταποκρίνεται και στον ορισμό άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων, ισχύουν οι κανόνες για τα φάρμακα δυνάμει της παρούσας οδηγίας. Επιπλέον, για να εξασφαλιστεί η σαφήνεια των εφαρμοστέων κανόνων, είναι επίσης σκόπιμο να βελτιωθεί η συνοχή της ορολογίας της φαρμακευτικής νομοθεσίας και να αναφέρονται σαφώς τα φάρμακα που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

Τροπολογία

(15) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη τόσο η εμφάνιση νέων θεραπειών όσο και ο αυξανόμενος αριθμός των λεγόμενων «οριακών» φαρμάκων μεταξύ του τομέα των φαρμάκων και άλλων τομέων, θα πρέπει να τροποποιηθούν ορισμένοι ορισμοί και παρεκκλίσεις, ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε αμφιβολία ως προς την εφαρμοστέα νομοθεσία. ***Σε περιπτώσεις όπου εξακολουθεί να υπάρχει έλλειψη σαφήνειας όσον αφορά το κανονιστικό καθεστώς ενός προϊόντος, οι αρμόδιες αρχές ή ο Οργανισμός και οι σχετικοί συμβουλευτικοί φορείς που είναι υπεύθυνοι για άλλα κανονιστικά πλαίσια, και συγκεκριμένα εκείνα που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, θα πρέπει να συμμετέχουν σε διαβουλεύσεις. Οι συμμετέχοντες στις διαβουλεύσεις αυτές θα πρέπει να συμβουλευούνται την επιτομή για την οποία γίνεται λόγος στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1α} [κανονισμός SoHO], κατά περίπτωση. Εάν, αφού συμβουλευθούν την επιτομή, εξακολουθούν να υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς, οι οικείοι φορείς θα πρέπει να διαβουλευθούν περαιτέρω προκειμένου να***

το καθορίσουν. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να διευκολύνουν τη συνεργασία μεταξύ του Οργανισμού, των εθνικών αρμόδιων αρχών και των συμβουλευτικών οργάνων που έχουν συσταθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας. Οι γνώμες και οι συστάσεις του Οργανισμού και των οικείων συμβουλευτικών φορέων σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς του προϊόντος θα πρέπει να καθίστανται δημοσίως διαθέσιμα μετά την ολοκλήρωση των διαβουλεύσεων. Με τον ίδιο στόχο να αποσαφηνιστούν περιπτώσεις στις οποίες ένα προϊόν εμπίπτει πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου και ανταποκρίνεται και στον ορισμό άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων, ισχύουν οι κανόνες για τα φάρμακα δυνάμει της παρούσας οδηγίας. Επιπλέον, για να εξασφαλιστεί η σαφήνεια των εφαρμοστέων κανόνων, είναι επίσης σκόπιμο να βελτιωθεί η συνοχή της ορολογίας της φαρμακευτικής νομοθεσίας και να αναφέρονται σαφώς τα φάρμακα που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

1^α Κανονισμός (ΕΕ) 2024/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, ...).

Τροπολογία 16
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(18) Τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται εκτάκτως, σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας, και χρησιμοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος,

Τροπολογία

(18) Τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται εκτάκτως, σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας, και χρησιμοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος,

σε νοσοκομείο, υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφωθούν με μεμονωμένη ιατρική συνταγή για προϊόν επί παραγγελία για μεμονωμένο ασθενή, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παράλληλα δε να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπονομεύονται οι σχετικοί ενωσιακοί κανόνες για την ποιότητα και την ασφάλεια **(στο εξής: νοσοκομειακή εξαίρεση)**. Η πείρα έχει δείξει ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στην εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης μεταξύ των κρατών μελών. Για τη βελτίωση της εφαρμογής της νοσοκομειακής εξαίρεσης, η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για τη συλλογή, την υποβολή δεδομένων και την ετήσια επανεξέταση των δεδομένων αυτών από τις αρμόδιες αρχές και τη δημοσίευσή τους σε αποθετήριο από τον Οργανισμό. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών, προκειμένου να εξεταστεί το αν θα πρέπει να θεσπιστεί προσαρμοσμένο πλαίσιο για ορισμένα λιγότερο πολύπλοκα φάρμακα προηγμένων θεραπειών **που έχουν αναπτυχθεί και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της νοσοκομειακής εξαίρεσης**. Όταν ανακαλείται άδεια παρασκευής και χρήσης φαρμάκου προηγμένης θεραπείας βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης για λόγους ασφάλειας, οι σχετικές αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

σε νοσοκομείο, υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού **και νοσοκομειακού φαρμακοποιού**, προκειμένου να συμμορφωθούν με μεμονωμένη ιατρική συνταγή για προϊόν επί παραγγελία για μεμονωμένο ασθενή, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παράλληλα δε να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπονομεύονται οι σχετικοί ενωσιακοί κανόνες για την ποιότητα και την ασφάλεια («νοσοκομειακή εξαίρεση»). Η πείρα έχει δείξει ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στην εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης μεταξύ των κρατών μελών. Για τη βελτίωση **και την εναρμόνιση** της εφαρμογής της νοσοκομειακής εξαίρεσης, η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για τη συλλογή, την υποβολή δεδομένων και την ετήσια επανεξέταση των δεδομένων αυτών από τις αρμόδιες αρχές και τη δημοσίευσή τους σε αποθετήριο από τον Οργανισμό. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών, προκειμένου να εξεταστεί το αν θα πρέπει να θεσπιστεί προσαρμοσμένο πλαίσιο για ορισμένα λιγότερο πολύπλοκα φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Όταν ανακαλείται άδεια παρασκευής και χρήσης φαρμάκου προηγμένης θεραπείας βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης για λόγους ασφάλειας, οι σχετικές αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. **Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να στηρίζουν τα ακαδημαϊκά ιδρύματα και άλλες μη κερδοσκοπικές οντότητες μέσω των απαιτήσεων της ρήτρας νοσοκομειακής εξαίρεσης.**

Τροπολογία 17

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 18 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(18α) Ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίσει πρόγραμμα για την καθοδήγηση ακαδημαϊκών και άλλων μη κερδοσκοπικών οντοτήτων στην κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Το εν λόγω πρόγραμμα θα πρέπει να μπορεί να βασιστεί στα αποτελέσματα του Οργανισμού για την ενισχυμένη στήριξη των ακαδημαϊκών και μη κερδοσκοπικών φορέων ανάπτυξης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, το οποίο ξεκίνησε τον Σεπτέμβριο του 2022.

Τροπολογία 18
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(20) Για λόγους δημόσιας υγείας, η κυκλοφορία φαρμάκου στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον όταν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο φάρμακο και έχει αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια **και** η αποτελεσματικότητά του. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλέπεται εξαίρεση από την απαίτηση αυτή σε περιπτώσεις που υφίσταται επείγουσα ανάγκη χορήγησης φαρμάκου για την αντιμετώπιση των ειδικών αναγκών ενός ασθενούς ή επιβεβαιωμένης διασποράς παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων ή πυρηνικής ακτινοβολίας που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη. Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση ειδικών αναγκών, θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εξαιρούν από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας και τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εξουσιοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή, υπό την άμεση προσωπική ευθύνη του επαγγελματία. Τα

Τροπολογία

(20) Για λόγους δημόσιας υγείας, η κυκλοφορία φαρμάκου στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον όταν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο φάρμακο και έχει αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητά του, **καθώς και ο περιβαλλοντικός του κίνδυνος**. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλέπεται εξαίρεση από την απαίτηση αυτή σε περιπτώσεις που υφίσταται επείγουσα ανάγκη χορήγησης φαρμάκου για την αντιμετώπιση των ειδικών αναγκών ενός ασθενούς ή επιβεβαιωμένης διασποράς παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων ή πυρηνικής ακτινοβολίας που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη. Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση ειδικών αναγκών, θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εξαιρούν από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας και τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εξουσιοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή, υπό την άμεση

κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να δύνανται να επιτρέπουν προσωρινά τη διανομή ενός φαρμάκου που δεν έχει εγκριθεί, για να αντιδράσουν στην εικαζομένη ή επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες.

προσωπική ευθύνη του επαγγελματία. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να δύνανται να επιτρέπουν προσωρινά τη διανομή ενός φαρμάκου που δεν έχει εγκριθεί, για να αντιδράσουν στην εικαζομένη ή επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες.

Τροπολογία 19
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 22 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(22α) Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στη σύνθεση των κλινικών δοκιμών για τη διασφάλιση της ισότητας των φύλων και των εμπεριστατωμένων κλινικών δεδομένων.

Τροπολογία 20
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 24

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(24) Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί απαίτηση σύμφωνα με την οποία, για τα νέα φάρμακα ή σε περίπτωση ανάπτυξης παιδιατρικών ενδείξεων ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, θα πρέπει να υποβάλλονται είτε τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, είτε απόδειξη απαλλαγής ή αναβολής, ταυτόχρονα με την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ή την αίτηση για νέα θεραπευτική ένδειξη, νέα φαρμακοτεχνική μορφή ή νέα οδό χορήγησης. Ωστόσο, προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση των

(24) Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί απαίτηση σύμφωνα με την οποία, για τα νέα φάρμακα ή σε περίπτωση ανάπτυξης παιδιατρικών ενδείξεων ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, θα πρέπει να υποβάλλονται είτε τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, είτε απόδειξη απαλλαγής ή αναβολής, ταυτόχρονα με την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ή την αίτηση για νέα θεραπευτική ένδειξη, νέα φαρμακοτεχνική μορφή ή νέα οδό χορήγησης. Ωστόσο, προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση των

παιδιών σε περιττές κλινικές δοκιμές ή λόγω της φύσης των φαρμάκων, η απαίτηση αυτή δεν θα πρέπει να ισχύει για τα γενόσημα ή τα παρεμφερή βιολογικά φάρμακα και τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω της καθιερωμένης διαδικασίας φαρμακευτικής χρήσης, ούτε για τα ομοιοπαθητικά και τα παραδοσιακά **φάρμακα** φυτικής προέλευσης που εγκρίνονται μέσω των απλουστευμένων διαδικασιών καταχώρισης της παρούσας οδηγίας.

παιδιών σε περιττές κλινικές δοκιμές ή λόγω της φύσης των φαρμάκων, η απαίτηση αυτή δεν θα πρέπει να ισχύει για τα γενόσημα ή τα παρεμφερή βιολογικά φάρμακα και τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω της καθιερωμένης διαδικασίας φαρμακευτικής χρήσης, ούτε για τα ομοιοπαθητικά και τα παραδοσιακά **σκευάσματα** φυτικής προέλευσης που εγκρίνονται μέσω των απλουστευμένων διαδικασιών καταχώρισης της παρούσας οδηγίας.

Τροπολογία 21 Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 27

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(27) Ορισμένα στοιχεία και έγγραφα τα οποία κανονικά υποβάλλονται με μια αίτηση για άδεια κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να απαιτούνται εάν ένα φάρμακο είναι γενόσημο ή παρεμφερές βιολογικό φάρμακο (βιοομοειδές) που διαθέτει ή έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Τόσο τα γενόσημα όσο και τα βιοομοειδή φάρμακα είναι σημαντικά για τη διασφάλιση της πρόσβασης στα φάρμακα ευρύτερου πληθυσμού ασθενών και για τη δημιουργία ανταγωνιστικής εσωτερικής αγοράς. Σε κοινή δήλωσή τους, οι αρχές των κρατών μελών επιβεβαίωσαν ότι η πείρα από τα εγκεκριμένα βιοομοειδή φάρμακα κατά τα τελευταία 15 έτη έχει δείξει ότι, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα, είναι συγκρίσιμα με το φάρμακο αναφοράς τους και, ως εκ τούτου, είναι εναλλάξιμα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί του φαρμάκου αναφοράς τους (ή αντιστρόφως) ή να αντικατασταθούν από άλλο βιοομοειδές του ίδιου φαρμάκου αναφοράς.

Τροπολογία

(27) Ορισμένα στοιχεία και έγγραφα τα οποία κανονικά υποβάλλονται με μια αίτηση για άδεια κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να απαιτούνται εάν ένα φάρμακο είναι γενόσημο ή παρεμφερές βιολογικό φάρμακο (βιοομοειδές) που διαθέτει ή έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Τόσο τα γενόσημα όσο και τα βιοομοειδή φάρμακα είναι σημαντικά για τη διασφάλιση της πρόσβασης στα φάρμακα ευρύτερου πληθυσμού ασθενών **σε πιο προσιτές τιμές** και για τη δημιουργία ανταγωνιστικής εσωτερικής αγοράς. Σε κοινή δήλωσή τους, οι αρχές των κρατών μελών επιβεβαίωσαν ότι η πείρα από τα εγκεκριμένα βιοομοειδή φάρμακα κατά τα τελευταία 15 έτη έχει δείξει ότι, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα, είναι συγκρίσιμα με το φάρμακο αναφοράς τους και, ως εκ τούτου, είναι εναλλάξιμα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί του φαρμάκου αναφοράς τους (ή αντιστρόφως) ή να αντικατασταθούν από άλλο βιοομοειδές του ίδιου φαρμάκου αναφοράς.

Τροπολογία 22
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(30) Η λήψη αποφάσεων ρυθμιστικού χαρακτήρα σχετικά με την ανάπτυξη, τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία των φαρμάκων μπορεί να υποστηρίζεται από την πρόσβαση και την ανάλυση δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από πραγματικές συνθήκες, δηλαδή δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών, κατά περίπτωση. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμοποιούν τα εν λόγω δεδομένα, μεταξύ άλλων μέσω της διαλειτουργικής υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.

Τροπολογία

(30) Η λήψη αποφάσεων ρυθμιστικού χαρακτήρα σχετικά με την ανάπτυξη, τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία των φαρμάκων μπορεί να υποστηρίζεται από την πρόσβαση και την ανάλυση δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από πραγματικές συνθήκες, δηλαδή δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών, κατά περίπτωση. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμοποιούν τα εν λόγω δεδομένα, μεταξύ άλλων μέσω της διαλειτουργικής υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. ***Τα δεδομένα που παράγονται μέσω μεθόδων in silico, όπως η μοντελοποίηση και η προσομοίωση μέσω υπολογιστή, η μοριακή μοντελοποίηση, μηχανική μοντελοποίηση, το ψηφιακό δίδυμο και η τεχνητή νοημοσύνη, κατά περίπτωση, θα μπορούσαν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη στήριξη της λήψης κανονιστικών αποφάσεων.***

Τροπολογία 23
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 31

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(31) Η οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴³ θεσπίζει διατάξεις περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς με βάση τις απαιτήσεις της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης. Κάθε μελέτη που περιλαμβάνει τη χρήση ζώων και η οποία παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου θα

Τροπολογία

(31) Η οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴³ θεσπίζει διατάξεις περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς με βάση τις απαιτήσεις της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης. Κάθε μελέτη που περιλαμβάνει τη χρήση ζώων και η οποία παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου θα

πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης όσον αφορά τη φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, και θα πρέπει να βελτιστοποιείται ώστε να παρέχει όσο το δυνατόν πιο ικανοποιητικά αποτελέσματα με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων. Οι διαδικασίες των εν λόγω δοκιμών θα πρέπει να σχεδιάζονται με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης στα ζώα και θα πρέπει να συνάδουν με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές του EMA και της ICH. Ειδικότερα, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης, όπου είναι δυνατόν, της χρήσης μεθοδολογιών νέων προσεγγίσεων αντί των δοκιμών σε ζώα. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα ακόλουθα: μοντέλα in vitro, όπως συστήματα μικροφυσιολογίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων «οργάνου επί μικροκυκλώματος» (organ-on-chip), (δισδιάστατων και τρισδιάστατων) μοντέλων κυτταροκαλλιέργειας, οργανοειδών και μοντέλων με βάση ανθρώπινα βλαστοκύτταρα: εργαλεία in silico ή μοντέλα συγκριτικής αξιολόγησης.

πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης όσον αφορά τη φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, **θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά περίπτωση και να βελτιστοποιείται** ώστε να παρέχει όσο το δυνατόν πιο ικανοποιητικά αποτελέσματα με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων. **Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. Όταν δεν υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, οι αιτούντες που χρησιμοποιούν δοκιμές σε ζώα θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα για επιστημονικούς σκοπούς έχει τηρηθεί όσον αφορά κάθε μελέτη σε ζώα που διεξάγεται με σκοπό την υποστήριξη της αίτησης.** Οι διαδικασίες των εν λόγω δοκιμών θα πρέπει να σχεδιάζονται με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης στα ζώα και θα πρέπει να συνάδουν με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές του EMA και της ICH. Ειδικότερα, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης, όπου είναι δυνατόν, της χρήσης μεθοδολογιών νέων προσεγγίσεων αντί των δοκιμών σε ζώα. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα ακόλουθα: μοντέλα in vitro, όπως συστήματα μικροφυσιολογίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων «οργάνου επί μικροκυκλώματος» (organ-on-chip), (δισδιάστατων και τρισδιάστατων) μοντέλων κυτταροκαλλιέργειας, οργανοειδών και μοντέλων με βάση ανθρώπινα βλαστοκύτταρα: εργαλεία **ή ομαδοποίηση in silico και** μοντέλα συγκριτικής αξιολόγησης, **μοντέλα με αυγά υδρόβιων**

⁴³ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

⁴³ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

Τροπολογία 24
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 32

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(32) Θα πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διευκόλυνση των κοινών δοκιμών σε ζώα, όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να αποφεύγεται **η περιττή επανάληψη** δοκιμών με τη χρήση ζώντων ζώων που καλύπτονται από την οδηγία 2010/63/ΕΕ. Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επαναχρησιμοποίηση των αποτελεσμάτων των μελετών σε ζώα και τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων των μελετών σε ζώα. Για συντομευμένες αιτήσεις, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να ανατρέχουν στις σχετικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί για το φάρμακο αναφοράς.

Τροπολογία

(32) Θα πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διευκόλυνση των κοινών δοκιμών σε ζώα, όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να αποφεύγεται η διενέργεια περιττών δοκιμών με τη χρήση ζώντων ζώων που καλύπτονται από την οδηγία 2010/63/ΕΕ. Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επαναχρησιμοποίηση των αποτελεσμάτων των μελετών σε ζώα και τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων των μελετών σε ζώα. Για συντομευμένες αιτήσεις, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να ανατρέχουν στις σχετικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί για το φάρμακο αναφοράς.

Τροπολογία 25
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 34 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(34α) Όταν η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς τεκμηριωμένη για φάρμακο που εγκρίθηκε πριν από τις 30 Οκτωβρίου 2005, θα πρέπει να είναι δυνατή η ανάκληση της εθνικής άδειας

κυκλοφορίας. Ωστόσο, θα πρέπει να δίνεται η δέουσα προσοχή ώστε να αποφεύγεται ο περιορισμός της πρόσβασης των ασθενών στα εν λόγω φάρμακα πριν από τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης ανάκλησης.

Τροπολογία 26
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 44

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(44) Όσον αφορά την πρόσβαση σε φάρμακα, προηγούμενες τροποποιήσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης αντιμετώπισαν το ζήτημα αυτό προβλέποντας ταχεία αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή επιτρέποντας τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για φάρμακα για μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες. Μολονότι τα μέτρα αυτά επιτάχυναν την αδειοδότηση καινοτόμων και ελπιδοφόρων θεραπειών, τα εν λόγω φάρμακα δεν είναι πάντα προσιτά στους ασθενείς και η πρόσβαση των ασθενών της Ένωσης σε αυτά εξακολουθεί να ποικίλλει. Η πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δεν είναι υποχρεωμένοι να διαθέτουν ένα φάρμακο στην αγορά σε όλα τα κράτη μέλη· μπορούν να αποφασίσουν να μη διαθέσουν ή να αποσύρουν τα φάρμακά τους από την αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την κυκλοφορία στην αγορά και την πρόσβαση των ασθενών είναι οι εθνικές πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, το μέγεθος του πληθυσμού, η οργάνωση των συστημάτων υγείας και οι εθνικές διοικητικές διαδικασίες.

Τροπολογία

(44) Όσον αφορά την πρόσβαση σε φάρμακα, προηγούμενες τροποποιήσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης αντιμετώπισαν το ζήτημα αυτό προβλέποντας ταχεία αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή επιτρέποντας τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για φάρμακα για μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες. Μολονότι τα μέτρα αυτά επιτάχυναν την αδειοδότηση καινοτόμων και ελπιδοφόρων θεραπειών σε ορισμένους τομείς, **υφίστανται ακόμη πολλές ανεπίλυτες προτεραιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας και** τα εν λόγω φάρμακα δεν είναι πάντα προσιτά στους ασθενείς και η πρόσβαση των ασθενών της Ένωσης σε αυτά εξακολουθεί να ποικίλλει. Η πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δεν είναι υποχρεωμένοι να διαθέτουν ένα φάρμακο στην αγορά σε όλα τα κράτη μέλη· μπορούν να αποφασίσουν να μη διαθέσουν ή να αποσύρουν τα φάρμακά τους από την αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών, **συχνά για εμπορικούς λόγους.** Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την κυκλοφορία στην αγορά και την πρόσβαση των ασθενών είναι οι εθνικές πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, το μέγεθος του πληθυσμού, η οργάνωση των συστημάτων υγείας και οι εθνικές διοικητικές διαδικασίες. **Επιπροσθέτως, ένα περίπλοκο ρυθμιστικό περιβάλλον και**

*η σχετική διοικητική επιβάρυνση
μπορούν να αποτρέψουν τις ΜΜΕ, τα
ερευνητικά ινστιτούτα και τα
πανεπιστημιακά ιδρύματα που
αναπτύσσουν πολλά υποσχόμενες
καινοτόμες θεραπείες από την υποβολή
αίτησης για άδεια κυκλοφορίας υπό
όρους.*

Τροπολογία 27
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 44 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*(44α) Προκειμένου να αυξηθεί η
διαθεσιμότητα των φαρμάκων και να
αμβλυνθούν οι ανισότητες πρόσβασης
εντός της Ένωσης, οι κάτοχοι αδείας
κυκλοφορίας φαρμάκων θα πρέπει να
υποβάλουν αίτηση για τιμολόγηση και
επιστροφή δαπανών στα κράτη μέλη μετά
από σχετική αίτηση.*

Τροπολογία 28
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 45

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(45) Η αντιμετώπιση της άνισης πρόσβασης των ασθενών και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων έχει καταστεί βασική προτεραιότητα της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, όπως τονίζεται επίσης στα συμπεράσματα του Συμβουλίου⁴⁵ και σε ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁴⁶. Τα κράτη μέλη ζήτησαν την αναθεώρηση των μηχανισμών και των κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων προσαρμοσμένων στο επίπεδο των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, με παράλληλη διασφάλιση της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας, της πρόσβασης των ασθενών και της διαθεσιμότητας

(45) Η αντιμετώπιση της άνισης πρόσβασης των ασθενών και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων έχει καταστεί βασική προτεραιότητα της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, όπως τονίζεται επίσης στα συμπεράσματα του Συμβουλίου⁴⁵ και σε ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁴⁶. Τα κράτη μέλη ζήτησαν την αναθεώρηση των μηχανισμών και των κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων προσαρμοσμένων στο επίπεδο των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, με παράλληλη διασφάλιση της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας, της πρόσβασης των ασθενών και της διαθεσιμότητας

οικονομικά προσιτών φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη.

οικονομικά προσιτών φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη. ***Η παρακολούθηση και η αξιολόγηση της πρόσβασης σε φάρμακα σε επίπεδο Ένωσης είναι σημαντική για την κατανόηση των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται μέσω της παροχής κινήτρων.***

⁴⁵ Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της (ΕΕ C 269 της 23.7.2016, σ. 31). Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 2ας Μαρτίου 2017, σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα [2016/2057(INI)], Ελλείψεις φαρμάκων [2020/2071(INI)].

⁴⁵ Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της (ΕΕ C 269 της 23.7.2016, σ. 31). Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα [2016/2057(INI)], Ελλείψεις φαρμάκων [2020/2071(INI)].

Τροπολογία 29
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 46 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(46α) Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικές διαδικασίες και μέτρα όσον αφορά την τιμολόγηση φαρμάκων και την επιστροφή χρημάτων για την αγορά τους. Οι εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα επηρεάζουν σημαντικά την πρόσβαση στα φάρμακα, ιδίως όσον αφορά τον χρόνο που απαιτείται. Ομοίως, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν ειδικές διαδικασίες και μέτρα που αφορούν την προώθηση του ανταγωνισμού από γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα. Λαμβάνοντας υπόψη την αρμοδιότητα των κρατών μελών και αναγνωρίζοντας τις διαφορές που παρατηρούνται όσον αφορά την πρόσβαση σε φαρμακευτικά

προϊόντα σε ολόκληρη την Ένωση, θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη προτεραιότητα στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών στον τομέα αυτό. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να διαδραματίσει διακριτό ρόλο στη διευκόλυνση της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών.

Τροπολογία 30
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 47

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(47) Για να διασφαλιστεί ο διάλογος μεταξύ όλων των παραγόντων του κύκλου ζωής των φαρμάκων, διεξάγονται συζητήσεις στη φαρμακευτική επιτροπή σχετικά με θέματα πολιτικής που σχετίζονται με την εφαρμογή των κανόνων για την παράταση της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων **για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά**. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να καλεί τους φορείς που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282, ή τους εθνικούς φορείς που είναι αρμόδιοι για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, όπως απαιτείται, να συμμετάσχουν στις εργασίες της Φαρμακευτικής Επιτροπής.

Τροπολογία

(47) Για να διασφαλιστεί ο διάλογος μεταξύ όλων των παραγόντων του κύκλου ζωής των φαρμάκων, διεξάγονται συζητήσεις στη φαρμακευτική επιτροπή σχετικά με θέματα πολιτικής που σχετίζονται με την εφαρμογή των κανόνων για την παράταση της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να καλεί τους φορείς που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282, ή τους εθνικούς φορείς που είναι αρμόδιοι για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, όπως απαιτείται, να συμμετάσχουν στις εργασίες της Φαρμακευτικής Επιτροπής.

Τροπολογία 31
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 48

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(48) Ενώ οι αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη ανακοινώθηκαν δράσεις για τη στήριξη της συνεργασίας των

Τροπολογία

(48) Ενώ οι αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη ανακοινώθηκαν δράσεις για τη στήριξη της συνεργασίας των

κρατών μελών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας. Η Επιτροπή μετέτρεψε την ομάδα εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και δημόσιων φορέων κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών (NCAPR) από ad hoc φόρουμ σε διαρκή οικειοθελή συνεργασία με στόχο την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις πολιτικές τιμολόγησης, πληρωμών και προμηθειών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας των φαρμάκων και της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας. Η Επιτροπή δεσμεύεται να εντείνει τη συνεργασία αυτή και να στηρίζει περαιτέρω την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις δημόσιες συμβάσεις προμήθειας φαρμάκων, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα αυτό. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να καλέσει τα μέλη της NCAPR να συμμετάσχουν στις εργασίες της φαρμακευτικής επιτροπής επί θεμάτων που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στις πολιτικές τιμολόγησης ή επιστροφής δαπανών, όπως το κίνητρο για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά.

κρατών μελών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας. ***Μολονότι η τιμή που καταβάλλεται σε ένα ορισμένο κράτος μέλος αντανακλά την προτίμηση εθνικού συστήματος υγείας, ο μεγαλύτερος συντονισμός όσον αφορά την τιμολόγηση και την προμήθεια θα μπορούσε να συμβάλει σε πιο ισότιμη και έγκαιρη πρόσβαση σε φαρμακευτικά προϊόντα, μεταξύ άλλων για τα κράτη μέλη με μικρότερη αγοραστική δύναμη. Η Επιτροπή μπορεί να στηρίζει πρωτοβουλίες όπως η πρωτοβουλία Benelux για τη φαρμακευτική πολιτική και η δήλωση της Βαλέτας.*** Η Επιτροπή μετέτρεψε την ομάδα εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και δημόσιων φορέων κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών (NCAPR) από ad hoc φόρουμ σε διαρκή οικειοθελή συνεργασία με στόχο την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις πολιτικές τιμολόγησης, πληρωμών και προμηθειών με σκοπό τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας των φαρμάκων και της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας. Η Επιτροπή δεσμεύεται να εντείνει τη συνεργασία αυτή και να στηρίζει περαιτέρω την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις δημόσιες συμβάσεις προμήθειας φαρμάκων, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα αυτό. ***Θα πρέπει να εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον βέλτιστο τρόπο εφαρμογής της κριτηρίου της «πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς» στις δημόσιες συμβάσεις, που αποσκοπεί στη διασφάλιση της καλύτερης σχέσης ποιότητας/τιμής και μόνο της χαμηλότερης τιμής.*** Η Επιτροπή μπορεί επίσης να καλέσει τα μέλη της NCAPR να συμμετάσχουν στις εργασίες της φαρμακευτικής επιτροπής επί θεμάτων που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στις πολιτικές τιμολόγησης ή επιστροφής δαπανών, όπως το κίνητρο για τη θέση σε

κυκλοφορία στην αγορά. **Στόχος των κοινών προμήθειών είναι να μην έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην πρόσβαση των χωρών που δεν λαμβάνουν μέρος στην προμήθεια σε φάρμακα.**

Τροπολογία 32
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 49

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(49) Οι κοινές προμήθειες, είτε εντός μιας χώρας είτε μεταξύ χωρών, μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα, ιδίως για τις μικρότερες χώρες. Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την κοινή προμήθεια φαρμάκων μπορούν να κάνουν χρήση της οδηγίας 2014/24/ΕΕ⁴⁷, η οποία καθορίζει τις διαδικασίες αγοράς για τους δημόσιους αγοραστές, της συμφωνίας κοινής προμήθειας⁴⁸ και του προτεινόμενου αναθεωρημένου δημοσιονομικού κανονισμού⁴⁹. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να στηρίζει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διευκολύνοντας τον συντονισμό ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση των ασθενών στην Ένωση σε φάρμακα, καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως για φάρμακα για σπάνιες και χρόνιες νόσους.

⁴⁷ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της

Τροπολογία

(49) Οι κοινές προμήθειες, είτε εντός μιας χώρας είτε μεταξύ χωρών, μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα, ιδίως για τις μικρότερες χώρες. Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την κοινή προμήθεια φαρμάκων μπορούν να κάνουν χρήση της οδηγίας 2014/24/ΕΕ⁴⁷, η οποία καθορίζει τις διαδικασίες αγοράς για τους δημόσιους αγοραστές, της συμφωνίας κοινής προμήθειας⁴⁸ και του προτεινόμενου αναθεωρημένου δημοσιονομικού κανονισμού⁴⁹. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να στηρίζει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διευκολύνοντας τον συντονισμό ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση των ασθενών στην Ένωση σε φάρμακα, καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως για φάρμακα για σπάνιες και χρόνιες νόσους. ***Σε περίπτωση κοινής προμήθειας φαρμάκων ως ιατρικού αντιμέτρου σε περιπτώσεις σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1α}.***

⁴⁷ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της

28.3.2014, σ. 65).

⁴⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

⁴⁹ COM(2022)0223.

28.3.2014, σ. 65).

⁴⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26).

⁴⁹ COM(2022)0223.

^{49a} ***Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26).***

Τροπολογία 33 Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 50

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(50) Η διατύπωση ορισμού για την έννοια της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων είναι απαραίτητη για την παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς. Για να διασφαλιστεί ότι η έννοια της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει **και να επικαιροποιήσει με εκτελεστικές πράξεις** τα κριτήρια για τις ικανοποιητικές μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας, της «εναπομένουσας υψηλής νοσηρότητας ή θνησιμότητας» και του «σχετικού πληθυσμού ασθενών» κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα επιδιώκει τη συμβολή ευρέος φάσματος αρχών ή

Τροπολογία

(50) Η διατύπωση ορισμού για την έννοια της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» βάσει κριτηρίων είναι απαραίτητη για την παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων σε θεραπευτικούς τομείς που επί του παρόντος δεν καλύπτονται επαρκώς. Για να διασφαλιστεί ότι η έννοια της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και τις υφιστάμενες γνώσεις όσον αφορά τις ανεπαρκώς αντιμετωπιζόμενες ασθένειες **και αποτρέπει την επέκταση της προστασίας των δεδομένων που δεν συνάδει με τον στόχο αυτό λόγω της ασαφούς ερμηνείας της «μη καλυπτόμενης ιατρικής ανάγκης»**, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει τα κριτήρια για τις ικανοποιητικές μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας, της «εναπομένουσας υψηλής νοσηρότητας ή θνησιμότητας» και του «σχετικού πληθυσμού ασθενών» κατόπιν

φορέων που δραστηριοποιούνται καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης που θεσπίστηκε δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και θα λαμβάνει επίσης υπόψη επιστημονικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ ή μεταξύ κρατών μελών που σχετίζονται με την ανάλυση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, το φορτίο νόσου και τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την έρευνα και την ανάπτυξη. Τα κριτήρια για τη «μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη» μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων θεραπευτικών τομέων ενδιαφέροντος.

επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα επιδιώκει τη συμβολή ευρέος φάσματος αρχών ή φορέων που δραστηριοποιούνται καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης που θεσπίστηκε δυνάμει του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και θα λαμβάνει επίσης υπόψη επιστημονικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ ή μεταξύ κρατών μελών που σχετίζονται με την ανάλυση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, το φορτίο νόσου και τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την έρευνα και την ανάπτυξη. **Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να επιδιώκει τη συμβολή άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληθυσμών ασθενών.** Τα κριτήρια για τη «μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη» μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων θεραπευτικών τομέων ενδιαφέροντος **αλλά δεν χρειάζεται να έχουν αυτόματα επιπτώσεις στις αποφάσεις των κρατών μελών σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων και την επιστροφή σχετικών δαπανών, οι οποίες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη παράγοντες, ιδίως την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, εκτός από τον ορισμό που θεσπίζεται στην παρούσα οδηγία.**

Τροπολογία 34
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 50 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(50α) Η έννοια της «νοσηρότητας» στον ορισμό της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» θα πρέπει να περιλαμβάνει πληθώρα παραγόντων. Στην έννοια της «νοσηρότητας» θα πρέπει να περιλαμβάνονται πτυχές της ποιότητας ζωής των ασθενών, η υψηλή

επιβάρυνση από νόσους και θεραπείες και η αδυναμία εκτέλεσης δραστηριοτήτων καθημερινής ζωής. Συνεπώς, η αξιολόγηση της «μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης» θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα σχετικά δεδομένα εμπειρίας των ασθενών.

Τροπολογία 35
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 51 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(51α) Θα πρέπει να στηρίζεται η επαναστόχευση φαρμακευτικών προϊόντων που δεν είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών επιλογών, καθώς αυτό μπορεί να επεκτείνει την πρόσβαση με οικονομικώς προσιτό τρόπο, παρέχοντας σημαντικά οφέλη στους ασθενείς.

Τροπολογία 36
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 52

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(52) Όσον αφορά την αίτηση **αρχικής** άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα για την υποβολή κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνουν ως δείκτη σύγκρισης υφιστάμενη τεκμηριωμένη θεραπεία, προκειμένου να προωθηθεί η παραγωγή συγκριτικών κλινικών στοιχείων που είναι συναφή και μπορούν, συνεπώς, να στηρίξουν μεταγενέστερες αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας και αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών από τα κράτη μέλη.

(52) Όσον αφορά την αίτηση άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα για την υποβολή κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνουν ως δείκτη σύγκρισης υφιστάμενη τεκμηριωμένη θεραπεία, προκειμένου να προωθηθεί η παραγωγή συγκριτικών κλινικών στοιχείων που είναι συναφή και μπορούν, συνεπώς, να στηρίξουν μεταγενέστερες αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας και αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών από τα κράτη μέλη. **Οι εθνικές αρμόδιες αρχές και ο Οργανισμός θα πρέπει να προωθούν, όπου είναι δυνατόν,**

τη χρήση συγκριτικών μελετών που συγκρίνουν τη νέα δραστική ουσία με την υφιστάμενη θεραπεία κατά την παροχή κανονιστικών συμβουλών πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων.

Τροπολογία 37
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 53

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(53) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να εξασφαλίζει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, **ανεξάρτητα από το αν το εν λόγω φάρμακο καλύπτεται από κίνητρο εφοδιασμού ή όχι.**

Τροπολογία

(53) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει, **στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του**, να εξασφαλίζει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του.

Τροπολογία 38
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 54

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(54) Οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (**στο εξής: MME**), οι μη κερδοσκοπικές οντότητες ή οι οντότητες με περιορισμένη πείρα στο ενωσιακό σύστημα θα πρέπει να δικαιούνται πρόσθετο χρόνο για την **κυκλοφορία** ενός φαρμάκου στα κράτη μέλη στα οποία η άδεια κυκλοφορίας ισχύει **για τους σκοπούς της λήψης πρόσθετης κανονιστικής προστασίας των δεδομένων.**

Τροπολογία

(54) Οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις («MME»), οι μη κερδοσκοπικές οντότητες ή οι οντότητες με περιορισμένη πείρα στο ενωσιακό σύστημα θα πρέπει να δικαιούνται πρόσθετο χρόνο **για να υποβάλουν αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών για την αγορά ενός φαρμάκου** στα κράτη μέλη στα οποία η άδεια κυκλοφορίας ισχύει **και όταν ένα κράτος μέλος την έχει ζητήσει.**

Τροπολογία 39
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 55

(55) **Κατά την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τα κίνητρα θέσης σε κυκλοφορία στην αγορά**, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη αμοιβαία αποδεκτού εφοδιασμού με φάρμακα ανάλογα με τις ανάγκες του οικείου κράτους μέλους, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και χωρίς να εμποδίζεται το άλλο μέρος να απολαύει των δικαιωμάτων που του παρέχει η παρούσα οδηγία.

(55) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη αμοιβαία αποδεκτού εφοδιασμού με φάρμακα ανάλογα με τις ανάγκες του οικείου κράτους μέλους, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και χωρίς να εμποδίζεται το άλλο μέρος να απολαύει των δικαιωμάτων που του παρέχει η παρούσα οδηγία.

Τροπολογία 40
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 56

(56) **Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να άρουν την προϋπόθεση της θέσης σε κυκλοφορία στην επικράτειά τους για τους σκοπούς της παράτασης της προστασίας δεδομένων για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά. Αυτό μπορεί να γίνεται μέσω δήλωσης μη διατύπωσης αντιρρήσεων για την παράταση της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων. Αυτό αναμένεται να συμβεί ιδίως σε περιπτώσεις στις οποίες η θέση σε κυκλοφορία σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος είναι ουσιαστικά αδύνατη ή επειδή υπάρχουν ειδικοί λόγοι για τους οποίους ένα κράτος μέλος επιθυμεί την αναβολή της.**

διαγράφεται

Τροπολογία 41
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 57

(57) Η έκδοση εγγράφων από τα κράτη

(57) **Η αίτηση τιμολόγησης και**

μέλη όσον αφορά την παράταση της προστασίας των δεδομένων για τον σκοπό της προμήθειας φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία ισχύει άδεια κυκλοφορίας, και ιδίως η απαλλαγή από τις προϋποθέσεις για την εν λόγω παράταση, δεν επηρεάζει ποτέ τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την προμήθεια, τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ή την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων ασφάλισης υγείας. **Τα κράτη μέλη δεν παραιτούνται από τη δυνατότητα να ζητήσουν την αποδέσμευση ή την προμήθεια του σχετικού προϊόντος ανά πάσα στιγμή πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων.**

επιστροφής δαπανών στα κράτη μέλη δεν επηρεάζει ποτέ τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την προμήθεια, τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ή την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων ασφάλισης υγείας.

Τροπολογία 42
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 58

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(58) Ένας εναλλακτικός τρόπος απόδειξης της προμήθειας αφορά τη συμπερίληψη φαρμάκων σε θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό σύστημα ασφάλισης υγείας σύμφωνα με την οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Οι σχετικές διαπραγματεύσεις μεταξύ των επιχειρήσεων και του κράτους μέλους θα πρέπει να διεξάγονται καλή τη πίστει.

Τροπολογία

(58) Ένας εναλλακτικός τρόπος απόδειξης της προμήθειας αφορά τη συμπερίληψη φαρμάκων σε θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό σύστημα ασφάλισης υγείας σύμφωνα με την οδηγία 89/105/ΕΟΚ **του Συμβουλίου^{1α}**. Οι σχετικές διαπραγματεύσεις μεταξύ των επιχειρήσεων και του κράτους μέλους θα πρέπει να διεξάγονται καλή τη πίστει **και όλοι οι συμμετέχοντες θα πρέπει να τηρούν τις προθεσμίες που ορίζονται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ.**

^{1α} Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών

Τροπολογία 43
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 58 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(58α) Η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη είναι ένας σημαντικός τρόπος χάρη στον οποίο οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση σε φάρμακα στα οποία ενδέχεται να μην έχουν πρόσβαση με άλλο τρόπο. Για τη στήριξη της πρόσβασης σε φάρμακα, ιδίως στην περίπτωση μικρών πληθυσμών ασθενών, όπως εκείνων που πάσχουν από παιδικές ή σπάνιες νόσους, οι οποίοι συχνά βρίσκονται σε μειονεκτική θέση όσον αφορά την πρόσβαση σε φαρμακευτικά προϊόντα, ή όταν η χορήγηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος απαιτεί ειδικές ικανότητες ή υποδομές, θα πρέπει να υποστηριχθεί η πλήρης εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1α}. Από αυτή την άποψη, είναι σημαντικό να εξεταστούν όλες οι εναλλακτικές για τη διάθεση φαρμάκων στους ασθενείς. Επομένως, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να χρησιμοποιούν το δίκτυο αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά την εφαρμογή συμφωνιών και διαπραγματεύσεων διασυνοριακής πρόσβασης.

^{1α} Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ.

Τροπολογία 44
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 59

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(59) Ένα κράτος μέλος που θεωρεί ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις εφοδιασμού για την επικράτειά του θα πρέπει να υποβάλει αιτιολογημένη δήλωση μη συμμόρφωσης, το αργότερο στο πλαίσιο της διαδικασίας της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σχετικά με την τροποποίηση που συνδέεται με την παροχή του σχετικού κινήτρου.

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 45
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 61

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(61) Όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή στην Ένωση για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η κανονιστική προστασία των δεδομένων μπορεί, εάν εξακολουθεί να ισχύει, να εμποδίζει την αποτελεσματική χρήση της υποχρεωτικής άδειας, καθώς εμποδίζει την έγκριση γενόσημων φαρμάκων και, ως εκ τούτου, την πρόσβαση σε φάρμακα απαραίτητα για την αντιμετώπιση της κρίσης. Για τον λόγο αυτόν, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία θα πρέπει να αναστέλλονται **όταν εκδίδεται υποχρεωτική άδεια για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η εν λόγω αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε σχέση με τη χορηγούμενη υποχρεωτική άδεια και τον**

Τροπολογία

(61) Όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή στην Ένωση για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας υπό τους όρους που προβλέπει το δίκαιο της Ένωσης και σύμφωνα με διεθνείς συμφωνίες, η κανονιστική προστασία των δεδομένων μπορεί, εάν εξακολουθεί να ισχύει, να εμποδίζει την αποτελεσματική χρήση της υποχρεωτικής άδειας, καθώς εμποδίζει την έγκριση γενόσημων φαρμάκων και, ως εκ τούτου, την πρόσβαση σε φάρμακα απαραίτητα για την αντιμετώπιση της κρίσης. Για τον λόγο αυτόν, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία θα πρέπει να αναστέλλονται. Η εν λόγω αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε σχέση με τη χορηγούμενη υποχρεωτική άδεια και τον δικαιούχο της. Η αναστολή

δικαιούχο της. Η αναστολή συμμορφώνεται με τον στόχο, την εδαφική έκταση, τη διάρκεια και το αντικείμενο της χορηγούμενης υποχρεωτικής άδειας.

συμμορφώνεται με τον στόχο, την εδαφική έκταση, τη διάρκεια και το αντικείμενο της χορηγούμενης υποχρεωτικής άδειας.

Τροπολογία 46
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 62

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(62) Η αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να χορηγείται μόνο για τη διάρκεια ισχύος της υποχρεωτικής άδειας. Η «αναστολή» της προστασίας των δεδομένων και της εμπορικής προστασίας **σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας** συνεπάγεται ότι η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία δεν παράγει αποτελέσματα σε σχέση με τον συγκεκριμένο κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας κατά τη διάρκεια ισχύος της εν λόγω υποχρεωτικής άδειας. Όταν λήξει η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία συνεχίζουν να ισχύουν. Η αναστολή δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της αρχικής διάρκειας.

Τροπολογία

(62) Η αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να χορηγείται μόνο για τη διάρκεια ισχύος της υποχρεωτικής άδειας **και μόνο στα κράτη μέλη στα οποία έχει χορηγηθεί η εν λόγω άδεια**. Η «αναστολή» της προστασίας των δεδομένων και της αγοράς **σύμφωνα με υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται από αρμόδια αρχή στην Ένωση υπό τους όρους που καθορίζονται στο δίκαιο της Ένωσης και σε συμμόρφωση με διεθνείς συμφωνίες** συνεπάγεται ότι η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία δεν παράγει αποτελέσματα σε σχέση με τον συγκεκριμένο κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας κατά τη διάρκεια ισχύος της εν λόγω υποχρεωτικής άδειας. Όταν λήξει η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία συνεχίζουν να ισχύουν. Η αναστολή δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της αρχικής διάρκειας.

Τροπολογία 47
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 64

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(64) Μεταξύ άλλων, θα καταστεί εφικτή η εκπόνηση μελετών για την υποστήριξη της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, καθώς και η παρασκευή ή η αγορά

Τροπολογία

(64) Μεταξύ άλλων, **θα επιτραπεί η λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων για την υποστήριξη της έγκαιρης πρόσβασης σε γενόσημα φάρμακα προκειμένου να**

δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με σκοπό την επιδίωξη απόκτησης αδειών κυκλοφορίας κατά την εν λόγω περίοδο, συμβάλλοντας στην είσοδο στην αγορά γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα απώλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

πραγματοποιηθούν μελέτες για την υποστήριξη της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, καθώς και η παρασκευή ή η αγορά δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με σκοπό την επιδίωξη απόκτησης αδειών κυκλοφορίας κατά την εν λόγω περίοδο, *συμβάλλοντας στην έγκαιρη διάθεση φαρμάκων στην αγορά, ιδίως* γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων την πρώτη ημέρα απώλειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ.

Τροπολογία 48
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 65

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(65) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να απορρίπτουν την επικύρωση αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που παραπέμπει στα δεδομένα φαρμάκου αναφοράς μόνο για τους λόγους που ορίζονται στην παρούσα οδηγία. Το ίδιο ισχύει για κάθε απόφαση χορήγησης, τροποποίησης, αναστολής, περιορισμού ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας. Οι αρμόδιες αρχές δεν μπορούν να θεμελιώνουν την απόφασή τους σε άλλους λόγους. Ειδικότερα, οι αποφάσεις αυτές δεν μπορούν να θεμελιώνονται στο καθεστώς διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς.

Τροπολογία

(65) *Η έγκαιρη διαθεσιμότητα γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων επισημάνθηκε ως προτεραιότητες στα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση της ισορροπίας στα φαρμακευτικά συστήματα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της^{1α}, στα συμπεράσματα του Συμβουλίου υ σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ^{1β} και στο ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα^{1γ}.* Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να απορρίπτουν την επικύρωση αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που παραπέμπει στα δεδομένα φαρμάκου αναφοράς μόνο για τους λόγους που ορίζονται στην παρούσα οδηγία. Το ίδιο ισχύει για κάθε απόφαση χορήγησης, τροποποίησης, αναστολής, περιορισμού ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας. Οι αρμόδιες αρχές δεν μπορούν να θεμελιώνουν την απόφασή τους σε άλλους λόγους. Ειδικότερα, οι αποφάσεις αυτές δεν μπορούν να θεμελιώνονται στο καθεστώς διπλώματος

ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς. *Συνεπώς κρίνεται σκόπιμο να απαγορευθεί ρητά η πρακτική αυτή.*

^{1α} ΕΕ C 269 της 23.7.2016, σ. 31.

^{1β} ΕΕ C 269 I της 7.7.2021, σ. 3.

^{1γ} ΕΕ C 263 της 25.7.2018, σ. 4.

Τροπολογία 49
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 65 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(65α) Η προσέγγιση «Μία υγεία» είναι απαραίτητη για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής, μιας από τις σημαντικότερες υφιστάμενες απειλές για την υγεία. Σύμφωνα με εκτιμήσεις, κάθε χρόνο χάνουν τη ζωή τους περισσότερα από 35 000 άτομα στην ΕΕ/στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και περισσότερα από 1,2 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως ως άμεση συνέπεια λοιμώξης που οφείλεται σε βακτήρια ανθεκτικά στα αντιβιοτικά^{1α}. Απαιτούνται υψηλά επίπεδα συνεργασίας μεταξύ των τομέων και παγκοσμίως. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει συντονισμένη δράση προκειμένου να διασφαλίσει την πρόληψη και την ελαχιστοποίηση των περιβαλλοντικών κινδύνων σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού, τη χρήση και την απόρριψη, την ευαισθητοποίηση των ασθενών, των καταναλωτών και των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας και τη συνετή και υπεύθυνη χρήση των αντιμικροβιακών.

1^α Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., κ.ά. «Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis» (Παγκόσμια επιβάρυνση της βακτηριακής μικροβιακής αντοχής το 2019: μια συστηματική ανάλυση), Lancet, τόμος 399, αριθ. 10325, σελ. 629.

Τροπολογία 50
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 66

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(66) Προκειμένου να αντιμετωπιστεί η πρόκληση της μικροβιακής αντοχής, οι αντιμικροβιακές ουσίες θα πρέπει να συσκευάζονται σε ποσότητες κατάλληλες για τον κύκλο θεραπείας που αφορά το εκάστοτε προϊόν και οι εθνικοί κανόνες για τα συνταγογραφούμενα αντιμικροβιακά διασφαλίζουν ότι αυτά χορηγούνται με τρόπο που αντιστοιχεί στις ποσότητες που περιγράφονται στη συνταγή.

Τροπολογία

(66) Προκειμένου να αντιμετωπιστεί η πρόκληση της μικροβιακής αντοχής, οι αντιμικροβιακές ουσίες θα πρέπει να συσκευάζονται σε ποσότητες κατάλληλες για τον κύκλο θεραπείας που αφορά το εκάστοτε προϊόν, **συμπεριλαμβανομένης, όπου είναι δυνατόν, της χορήγησης ανά μονάδα**, και οι εθνικοί κανόνες για τα συνταγογραφούμενα αντιμικροβιακά διασφαλίζουν ότι αυτά χορηγούνται με τρόπο που αντιστοιχεί στις ποσότητες που περιγράφονται στη συνταγή. **Η χορήγηση του ακριβούς αριθμού απαιτούμενων μονάδων θα συνέβαλε στην αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.**

Τροπολογία 51
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 67

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(67) Η παροχή πληροφοριών στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς σχετικά με την κατάλληλη χρήση, την αποθήκευση και την απόρριψη αντιμικροβιακών ουσιών αποτελεί κοινή ευθύνη των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των κρατών μελών, **οι οποίοι / τα οποία** θα πρέπει να εξασφαλίζουν

Τροπολογία

(67) Η παροχή πληροφοριών στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς σχετικά με την κατάλληλη χρήση, την αποθήκευση και την απόρριψη αντιμικροβιακών ουσιών αποτελεί κοινή ευθύνη των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των κρατών μελών. **Τα κράτη μέλη** θα πρέπει να εξασφαλίζουν κατάλληλο

κατάλληλο σύστημα συλλογής για όλα τα φάρμακα.

σύστημα συλλογής **και απόρριψης** για όλα τα φάρμακα.

Τροπολογία 52
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 67 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(67α) Οι φαρμακοποιοί και άλλοι επαγγελματίες του τομέα υγείας θα πρέπει να διαδραματίσουν ρόλο στη διαχείριση των αντιμικροβιακών, συμπεριλαμβανομένης της παροχής συμβουλών σχετικά, αφενός, με τη συνετή χρήση των αντιβιοτικών και άλλων αντιμικροβιακών και, αφετέρου, με την ορθή απόρριψή τους.

Τροπολογία 53
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 68

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(68) Ενώ η παρούσα οδηγία περιορίζει τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών με την υπαγωγή **ορισμένων κατηγοριών** αντιμικροβιακών ουσιών υπό καθεστώς συνταγογράφησης, λόγω της αυξανόμενης μικροβιακής αντοχής στην Ένωση, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης περαιτέρω μέτρων, **για παράδειγμα** με την επέκταση του καθεστώτος συνταγογράφησης των αντιμικροβιακών ουσιών ή την υποχρεωτική χρήση διαγνωστικών εξετάσεων πριν από τη συνταγογράφηση. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης τέτοιων περαιτέρω μέτρων ανάλογα με το επίπεδο μικροβιακής αντοχής στην επικράτειά τους και τις ανάγκες των ασθενών.

(68) Ενώ η παρούσα οδηγία περιορίζει τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών με την υπαγωγή των αντιβιοτικών **και των αντιμικροβιακών ουσιών με προσδιορισθέντα κίνδυνο μικροβιακής αντοχής** υπό καθεστώς συνταγογράφησης, λόγω της αυξανόμενης μικροβιακής αντοχής στην Ένωση, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης περαιτέρω **αριθμού** μέτρων, **συμπεριλαμβανομένης της επέκτασης του καθεστώτος συνταγογράφησης των αντιμικροβιακών ουσιών, του περιορισμού της χρήσης ορισμένων αντιμικροβιακών σε νοσοκομεία, της υποχρεωτικής κατάρτισης των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις της χρήσης φαρμάκων και της εποπτείας όσον αφορά τη χρήση αντιμικροβιακών ή της**

υποχρεωτικής χρήσης διαγνωστικών εξετάσεων πριν από τη συνταγογράφηση. **Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται μέτρα για την προστασία της συνταγογράφησης αντιβιοτικών από την επίδραση οποιασδήποτε μορφής οικονομικού κινήτρου που προσφέρεται άμεσα ή έμμεσα σε πρόσωπα που συνταγογραφούν φάρμακα, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που συνδέονται με τη μικροβιακή αντοχή, και για την αποφυγή κινδύνων για το περιβάλλον, σύμφωνα με τη στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα στο περιβάλλον. Επιπροσθέτως, η συνδυασμένη χρήση πολλών αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών μπορεί να ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο όσον αφορά την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής. Η εν λόγω συνδυασμένη χρήση θα πρέπει ως εκ τούτου να χορηγείται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, εφόσον η σχέση οφέλους-κινδύνου του συνδυασμού είναι ευνοϊκή. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να προωθούν τη διαθεσιμότητα των δοκιμασιών ταχείας διάγνωσης στα κράτη μέλη και να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης τέτοιων περαιτέρω μέτρων ανάλογα με το επίπεδο μικροβιακής αντοχής στην επικράτειά τους και τις ανάγκες των ασθενών.**

Τροπολογία 54
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 69

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(69) Η ρύπανση των υδάτων και των εδαφών με φαρμακευτικά κατάλοιπα αποτελεί αναδυνόμενο περιβαλλοντικό πρόβλημα και υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η παρουσία των εν λόγω ουσιών στο περιβάλλον από την παρασκευή, τη χρήση και την απόρριψή τους συνιστά κίνδυνο για το

Τροπολογία

(69) Η ρύπανση των υδάτων και των εδαφών με φαρμακευτικά κατάλοιπα αποτελεί αναδυνόμενο περιβαλλοντικό πρόβλημα και υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η παρουσία των εν λόγω ουσιών στο περιβάλλον από την παρασκευή, τη χρήση και την απόρριψή τους συνιστά κίνδυνο για το

περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Η αξιολόγηση της νομοθεσίας κατέδειξε ότι απαιτείται ενίσχυση των υφιστάμενων μέτρων για τη μείωση των επιπτώσεων του κύκλου ζωής των φαρμάκων στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Τα μέτρα **του παρόντος κανονισμού** συμπληρώνουν την κύρια περιβαλλοντική νομοθεσία, ιδίως δε την οδηγία για τα ύδατα (2000/60/EK⁵⁰), την οδηγία για τα πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος (2008/105/EK⁵¹), την οδηγία για τα υπόγεια ύδατα (2006/118/EK⁵²), την οδηγία για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων (91/271/ΕΟΚ⁵³), την οδηγία για το πόσιμο νερό (2020/2184⁵⁴) **και** την οδηγία για τις βιομηχανικές εκπομπές (2010/75/ΕΕ⁵⁵).

⁵⁰ Οδηγία 2000/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1).

⁵¹ Οδηγία 2008/105/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων καθώς και σχετικά με την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 82/176/ΕΟΚ, 83/513/ΕΟΚ, 84/156/ΕΟΚ, 84/491/ΕΟΚ και 86/280/ΕΟΚ και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 348 της 24.12.2008, σ. 84).

⁵² Οδηγία 2006/118/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση (ΕΕ L 372 της 27.12.2006, σ. 19).

⁵³ Οδηγία 91/271/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1991, για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων (ΕΕ L 135 της

περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Η αξιολόγηση της νομοθεσίας κατέδειξε ότι απαιτείται ενίσχυση των υφιστάμενων μέτρων για τη μείωση των επιπτώσεων του κύκλου ζωής των φαρμάκων στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Τα μέτρα **της παρούσας οδηγίας** συμπληρώνουν την κύρια περιβαλλοντική νομοθεσία, ιδίως δε την οδηγία για τα ύδατα (2000/60/EK⁵⁰), την οδηγία για τα πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος (2008/105/EK⁵¹), την οδηγία για τα υπόγεια ύδατα (2006/118/EK⁵²), την οδηγία για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων (91/271/ΕΟΚ⁵³), την οδηγία για το πόσιμο νερό (2020/2184⁵⁴), την οδηγία για τις βιομηχανικές εκπομπές (2010/75/ΕΕ⁵⁵) **και την οδηγία πλαίσιο για τα απόβλητα (2008/98/EK^{55a})**.

⁵⁰ Οδηγία 2000/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1).

⁵¹ Οδηγία 2008/105/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων καθώς και σχετικά με την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 82/176/ΕΟΚ, 83/513/ΕΟΚ, 84/156/ΕΟΚ, 84/491/ΕΟΚ και 86/280/ΕΟΚ και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 348 της 24.12.2008, σ. 84).

⁵² Οδηγία 2006/118/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση (ΕΕ L 372 της 27.12.2006, σ. 19).

⁵³ Οδηγία 91/271/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1991, για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων (ΕΕ L 135 της

30.5.1991, σ. 40).

⁵⁴ Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 435 της 23.12.2020, σ. 1).

⁵⁵ Οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 334 της 17.12.2010, σ. 17).

30.5.1991, σ. 40).

⁵⁴ Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 435 της 23.12.2020, σ. 1).

⁵⁵ Οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 334 της 17.12.2010, σ. 17).

^{55a} Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3).

Τροπολογία 55
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 69 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(69α) Οι εκπομπές των δραστικών ουσιών κατά την παρασκευή των φαρμάκων μπορούν να αποτελέσουν απειλή για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Επομένως οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι θα πρέπει να αξιολογούνται και να αντιμετωπίζονται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, ξεκινώντας από την παρασκευή και φτάνοντας έως στη χρήση και την απόρριψή τους.

Τροπολογία 56
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 69 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(69β) Μοναδιαία συσκευασία φαρμάκων,

ιδίως σε νοσοκομειακά φαρμακεία, όπου τα εν λόγω προϊόντα συσκευάζονται και διανέμονται χύδην, θα μπορούσε να οδηγήσει σε μείωση των χρησιμοποιούμενων υλικών συσκευασίας και, συνεπώς, να συμβάλει στο περιβαλλοντικό αποτύπωμα των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των απορριμμάτων τους. Μπορεί επίσης να συμβάλει στον μετριασμό των ελλείψεων φαρμάκων και της μικροβιακής αντοχής. Η χρήση ενιαίας μονάδας δοσολογίας που περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, σε περιβάλλον νοσοκομείου, θα μπορούσε επίσης να περιορίσει τον κίνδυνο λανθασμένης φαρμακευτικής αγωγής και έτσι να ενισχυθεί η προστασία των ασθενών. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθούν τη χρήση μονών δόσεων φαρμάκων, προσσκευασμένων σε συσκευασία blister, σε νοσοκομεία και, σταδιακά, σε φαρμακεία, όταν είναι αναγκαίο.

Τροπολογία 57
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 69 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(69γ) Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων σε φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, συμπεριλαμβανομένων των αντιμικροβιακών, έχει αυξήσει τη συγκέντρωσή τους σε πολλές περιβαλλοντικές δεξαμενές, όπως τα εδάφη, τα ιζήματα και τα υδατικά συστήματα κατά τα τελευταία 20 έτη, και η συγκέντρωσή τους στο περιβάλλον μπορεί να συνεχίσει να αυξάνεται λόγω της αύξησης και της γήρανσης του πληθυσμού. Η απόρριψη φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον μπορεί όχι μόνο να βλάψει τα οικοσυστήματα και την άγρια πανίδα αλλά και να υπονομεύσει την αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων. Η χημική και

*μεταβολική σταθερότητα ορισμένων
φαρμακευτικών προϊόντων συνεπάγεται
ότι έως και το 90 % των δραστικών
ουσιών τους ελευθερώνονται στο
περιβάλλον στην αρχική τους μορφή μετά
τη χρήση τους.*

Τροπολογία 58
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 70 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(70α) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις που η ERA είναι ελλιπής λόγω ανεπαρκών στοιχείων και το γεγονός αυτό μπορεί να δικαιολογηθεί και να τεκμηριωθεί δεόντως από τον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας, θα πρέπει να είναι δυνατόν να διατεθεί το φάρμακο στην αγορά προς όφελος της δημόσιας υγείας και με ορισμένους μετεγκριτικούς όρους και υποχρεώσεις. Εάν ένα φάρμακο έχει εγκριθεί και η ERA είναι ελλιπής λόγω ανεπαρκών στοιχείων, ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποβάλει την ολοκληρωμένη ERA εντός της προθεσμίας που θα έχει συμφωνηθεί με τις αρχές και να εκπληρώσει τυχόν άλλες μετεγκριτικές υποχρεώσεις.

Τροπολογία 59
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 71

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(71) Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις διαδικασίες εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου άλλων νομικών πλαισίων της ΕΕ που ενδέχεται να ισχύουν για χημικά προϊόντα που εξαρτώνται από τη χρήση τους. Πέραν του παρόντος κανονισμού, υπάρχουν τέσσερα άλλα βασικά πλαίσια: i) βιομηχανικά χημικά προϊόντα [REACH,

(71) Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις διαδικασίες εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου άλλων νομικών πλαισίων της ΕΕ που ενδέχεται να ισχύουν για χημικά προϊόντα που εξαρτώνται από τη χρήση τους. Πέραν του παρόντος κανονισμού, υπάρχουν τέσσερα άλλα βασικά πλαίσια: i) βιομηχανικά χημικά προϊόντα [REACH,

κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006]· ii) βιοκτόνα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 528/2012]· iii) φυτοφάρμακα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009]· και iv) κτηνιατρικά φάρμακα [κανονισμός (ΕΕ) 2019/6]. Στο πλαίσιο της Πράσινης Συμφωνίας, η Επιτροπή πρότεινε μια προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» για τις χημικές ουσίες⁵⁶, προκειμένου να αυξηθεί η αποδοτικότητα του συστήματος καταχώρισης και να μειωθεί το κόστος και οι περιττές δοκιμές σε ζώα.

⁵⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία», Βρυξέλλες (2019) [COM(2019)0640].

κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006]· ii) βιοκτόνα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 528/2012]· iii) φυτοφάρμακα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009]· και iv) κτηνιατρικά φάρμακα [κανονισμός (ΕΕ) 2019/6]. Στο πλαίσιο της Πράσινης Συμφωνίας, η Επιτροπή πρότεινε μια προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» για τις χημικές ουσίες⁵⁶, προκειμένου να αυξηθεί η αποδοτικότητα του συστήματος καταχώρισης και να μειωθεί το κόστος και οι περιττές δοκιμές σε ζώα. ***Η ΕΡΑ καλύπτει τους κινδύνους που συνδέονται με την παραγωγή.***

⁵⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία», Βρυξέλλες (2019) [COM(2019)0640].

Τροπολογία 60

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 72

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(72) Οι εκπομπές και οι απορρίψεις αντιμικροβιακών ουσιών στο περιβάλλον από εγκαταστάσεις παρασκευής μπορεί να οδηγήσουν σε μικροβιακή αντοχή (ΜΑ), η οποία αποτελεί παγκόσμιο πρόβλημα ανεξάρτητα από τον τόπο όπου λαμβάνουν χώρα οι εκπομπές και οι απορρίψεις. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής της ΕΡΑ θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύπτει τον κίνδυνο επιλογής ΜΑ καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των αντιμικροβιακών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής.

Τροπολογία

(72) Οι εκπομπές και οι απορρίψεις αντιμικροβιακών ουσιών στο περιβάλλον από εγκαταστάσεις παρασκευής μπορεί να οδηγήσουν σε μικροβιακή αντοχή (ΜΑ), η οποία αποτελεί παγκόσμιο πρόβλημα ανεξάρτητα από τον τόπο όπου λαμβάνουν χώρα οι εκπομπές και οι απορρίψεις. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής της ΕΡΑ θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύπτει τον κίνδυνο επιλογής ΜΑ καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των αντιμικροβιακών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής. ***Κατά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας οδηγίας, για τους σκοπούς της ΕΡΑ, δεν υπάρχει επιστημονικά συμφωνημένη μέθοδος μέτρησης της μικροβιακής αντοχής πέραν της αντοχής***

στα αντιβιοτικά. Επομένως, κατόπιν διαβούλευσης με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ), το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕCDC) και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος (ΕΟΠ), η Επιτροπή θα πρέπει να εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής των ERA για την επιλογή μικροβιακής αντοχής μικροβίων πλην των βακτηρίων.

Τροπολογία 61
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 74 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(74α) Σύμφωνα με τη Σύμβαση του Aarhus για την πρόσβαση σε πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα^{1α}, το κοινό έχει δικαίωμα να λαμβάνει πληροφορίες για περιβαλλοντικά θέματα, μεταξύ άλλων σχετικά με την ERA ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

^{1α} ΕΕ L 124 της 17.5.2005, σ. 4.

Τροπολογία 62
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 93

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(93) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας όσο και για τις αρμόδιες αρχές και να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη της αξιολόγησης χημικών δραστικών ουσιών φαρμάκων, οι αιτούντες

(93) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας όσο και για τις αρμόδιες αρχές και να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη της αξιολόγησης χημικών δραστικών ουσιών φαρμάκων,

άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να βασίζονται σε πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας ή σε μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, αντί να υποβάλλουν τα σχετικά δεδομένα όπως απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II. Πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας μπορεί να χορηγείται από τον Οργανισμό όταν τα σχετικά δεδομένα για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν καλύπτονται ήδη από μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή από άλλο πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Για την περαιτέρω βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να επιτρέπει τη χρήση συστήματος πιστοποίησης και για πρόσθετα κύρια αρχεία ποιότητας, δηλαδή για δραστικές ουσίες εκτός των χημικών δραστικών ουσιών, ή για άλλες ουσίες που υπάρχουν ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή ενός φαρμάκου, που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, π.χ. στην περίπτωση νέων εκδόχων, συμπληρωμάτων, πρόδρομων ουσιών ραδιοφαρμάκων και ενδιάμεσων δραστικών ουσιών, όταν το ενδιάμεσο προϊόν είναι από μόνο του χημική δραστική ουσία ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βιολογική ουσία.

συμπεριλαμβανομένων κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να βασίζονται σε πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας ή σε μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, αντί να υποβάλλουν τα σχετικά δεδομένα όπως απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II. Πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας μπορεί να χορηγείται από τον Οργανισμό όταν τα σχετικά δεδομένα για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν καλύπτονται ήδη από μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή από άλλο πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Για την περαιτέρω βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να επιτρέπει τη χρήση συστήματος πιστοποίησης και για πρόσθετα **κύρια αρχεία, μεταξύ άλλων** και για κύρια αρχεία ποιότητας, δηλαδή για δραστικές ουσίες εκτός των χημικών δραστικών ουσιών, ή για άλλες ουσίες που υπάρχουν ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή ενός φαρμάκου, που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, π.χ. στην περίπτωση νέων εκδόχων, ανοσοενισχυτικών ουσιών, **πρώτων υλών, ικών φορέων και άλλων αρχικών υλικών, μέσων ανάπτυξης**, ραδιοφαρμάκων και ενδιάμεσων δραστικών ουσιών, όταν το ενδιάμεσο προϊόν είναι από μόνο του χημική δραστική ουσία ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βιολογική ουσία, **καθώς και για πρώτες ύλες και αρχικά υλικά που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών**.

Τροπολογία 63
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 101

(101) Η αυξανόμενη χρήση ηλεκτρονικών δικτύων επικοινωνίας για τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά της Ένωσης αποβλέπει στο να επιτρέψει στις αρμόδιες αρχές να εξασφαλίζουν την άμεση ανταλλαγή πληροφοριών.

(101) Η αυξανόμενη χρήση ηλεκτρονικών δικτύων επικοινωνίας για τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά της Ένωσης αποβλέπει στο να επιτρέψει στις αρμόδιες αρχές να εξασφαλίζουν την άμεση ανταλλαγή πληροφοριών. **Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιδιώκουν να ενημερώνουν απευθείας τα ενδιαφερόμενα μέρη που αναφέρουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε φάρμακα σε περίπτωση επικαιροποίησης του προφίλ ασφάλειας των φαρμάκων.**

Τροπολογία 64
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 109

(109) Ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες η παρασκευή ή η δοκιμή φαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις κοντά στους ασθενείς, για παράδειγμα φάρμακα προηγμένων θεραπειών με βραχεία διάρκεια ζωής. Στις περιπτώσεις αυτές, τα εν λόγω στάδια παρασκευής ή δοκιμής ενδέχεται να χρειαστεί να αποκεντρωθούν σε πολλαπλά σημεία προκειμένου τα φάρμακα να είναι προσιτά σε ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση. Όταν τα στάδια παρασκευής ή δοκιμής είναι αποκεντρωμένα, θα πρέπει να διεκπεραιώνονται υπό την ευθύνη του ειδικευμένου προσώπου εξουσιοδοτημένης κεντρικής εγκατάστασης. Για τις αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις δεν θα πρέπει να απαιτείται χωριστή άδεια παρασκευής από εκείνη που χορηγείται στη σχετική κεντρική εγκατάσταση, αλλά θα πρέπει να καταχωρίζονται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένη η αποκεντρωμένη εγκατάσταση. Στην περίπτωση φαρμάκων που περιέχουν,

(109) Ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες η παρασκευή ή η δοκιμή φαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις κοντά στους ασθενείς, για παράδειγμα φάρμακα προηγμένων θεραπειών με βραχεία διάρκεια ζωής. Στις περιπτώσεις αυτές, τα εν λόγω στάδια παρασκευής ή δοκιμής ενδέχεται να χρειαστεί να αποκεντρωθούν σε πολλαπλά σημεία προκειμένου τα φάρμακα να είναι προσιτά σε ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση. Όταν τα στάδια παρασκευής ή δοκιμής είναι αποκεντρωμένα, θα πρέπει να διεκπεραιώνονται υπό την ευθύνη του ειδικευμένου προσώπου εξουσιοδοτημένης κεντρικής εγκατάστασης. **Επίσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη λειτουργία των αποκεντρωμένων εγκαταστάσεων βάσει του παρόντος πλαισίου με τις δραστηριότητες που σχετίζονται με άλλα νομικά πλαίσια της Ένωσης, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία της αποκεντρωμένης εγκατάστασης θα**

αποτελούνται ή προέρχονται από αυτόλογη SoHO, οι αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις πρέπει να καταχωρίζονται ως φορείς SoHO όπως ορίζεται στον [κανονισμό SoHO] και δυνάμει του [κανονισμού SoHO] για τις δραστηριότητες εξέτασης του δότη και αξιολόγησης της επιλεξιμότητας, δοκιμών και συλλογής δοτών, ή μόνο για συλλογή στην περίπτωση προϊόντων που παρασκευάζονται για αυτόλογη χρήση.

πρέπει να συντονίζουν τις δραστηριότητες τους και τα εποπτικά τους καθήκοντα με τις αρμόδιες αρχές, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εποπτεία της παρασκευής ή τις δραστηριότητες δοκιμών σύμφωνα με άλλες πράξεις της Ένωσης. Για τις αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις δεν θα πρέπει να απαιτείται χωριστή άδεια παρασκευής από εκείνη που χορηγείται στη σχετική κεντρική εγκατάσταση, αλλά θα πρέπει να καταχωρίζονται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένη η αποκεντρωμένη εγκατάσταση. Στην περίπτωση φαρμάκων που περιέχουν, αποτελούνται ή προέρχονται από αυτόλογη SoHO, οι αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις πρέπει να καταχωρίζονται ως φορείς SoHO όπως ορίζεται στον [κανονισμό SoHO] και δυνάμει του [κανονισμού SoHO] για τις δραστηριότητες εξέτασης του δότη και αξιολόγησης της επιλεξιμότητας, δοκιμών και συλλογής δοτών, ή μόνο για συλλογή στην περίπτωση προϊόντων που παρασκευάζονται για αυτόλογη χρήση.

Τροπολογία 65
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 123 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(123α) Οι φαρμακοποιοί και άλλοι επαγγελματίες του τομέα υγείας διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας, ειδικά στην παρασκευή, τη χορήγηση και την πώληση των φαρμάκων που χρειάζονται οι ασθενείς, στην παροχή συμβουλών για τη σωστή τους χρήση και για τις πιθανές παρενέργειες και στην υποστήριξη των ασθενών που πάσχουν από οξείες ή χρόνιες νόσους. Σε νοσοκομειακό περιβάλλον, οι νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί οργανώνουν φαρμακευτικές διαβουλεύσεις και καταρτίζουν εξατομικευμένα

φαρμακευτικά σχέδια, σε συνεργασία με τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, τους ασθενείς και τους φροντιστές. Οι νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί και οι φαρμακοποιοί της ελεύθερης αγοράς θα μπορούσαν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στη χρήση ηλεκτρονικών φύλλων οδηγιών, καθώς και στην κατανόηση των πληροφοριών που περιέχονται σε έντυπα φυλλάδια.

Τροπολογία 66
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 124

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(124) Πρέπει να καθοριστούν κανόνες σύμφωνα με τους οποίους πρέπει να διενεργείται η επισήμανση και να συντάσσεται το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τροπολογία

(124) Πρέπει να καθοριστούν κανόνες σύμφωνα με τους οποίους πρέπει να διενεργείται η επισήμανση και να συντάσσεται το φύλλο οδηγιών χρήσης. ***Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να είναι ευανάγνωστο και κατανοητό από τους χρήστες, κυρίως δε από την κατηγορία ασθενών που το φαρμακευτικό σκεύασμα απευθύνεται στοχευμένα, και να παραμένει χαραγμένο στη μνήμη τους. Οι οδηγίες χρήσης ανήκουν στην κατηγορία των συμβουλευτικών κειμένων. Τούτο σημαίνει πρακτικά ότι οι αναγνώστες θα πρέπει να μπορούν να εντοπίζουν τις σχετικές πληροφορίες χωρίς να χρειαστεί να διαβάσουν ολόκληρο το φυλλάδιο. Προκειμένου των κείμενο των οδηγιών χρήσης να είναι ευανάγνωστο μπορεί να αξιοποιηθεί η τυπογραφική ιεραρχία και να χρησιμοποιηθεί μια ευανάγνωστη γραμματοσειρά. Οι επιλογές για τον σχεδιασμό του εκάστοτε φύλλου οδηγιών θα πρέπει να εξυπηρετούν πρωτίστως τη λειτουργία και την αναγνωσιμότητα του, και όχι την αισθητική.***

Τροπολογία 67
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 125

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(125) Οι διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών ούτως ώστε να είναι δυνατή η σωστή χρήση των φαρμάκων, με βάση πλήρη και κατανοητή ενημέρωση.

Τροπολογία

(125) **Η σωστή και με ακρίβεια ενημέρωση του κοινού προκειμένου να προάγεται η εμπιστοσύνη στην επιστήμη και το κανονιστικό σύστημα, καθώς και η στήριξη της επιμόρφωσης των ασθενών και των καταναλωτών σε θέματα υγείας έχουν καθοριστική σημασία. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει επίσης να ανταλλάσσουν επικαιροποιημένες πληροφορίες με επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακοποιών, και την επιστημονική κοινότητα.** Οι διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών ούτως ώστε να είναι δυνατή η σωστή χρήση των φαρμάκων, με βάση πλήρη και κατανοητή ενημέρωση.

Τροπολογία 68
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 127

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(127) Η χρήση ηλεκτρονικών και τεχνολογικών δυνατοτήτων εκτός από τα έντυπα φύλλα οδηγιών χρήσης μπορεί να διευκολύνει την πρόσβαση σε φάρμακα και τη διανομή φαρμάκων και θα πρέπει πάντα να εγγυάται ίση ή καλύτερη ποιότητα ενημέρωσης σε όλους τους ασθενείς σε σύγκριση με την έντυπη μορφή των πληροφοριών για το προϊόν.

Τροπολογία

(127) Η χρήση ηλεκτρονικών και τεχνολογικών δυνατοτήτων εκτός από τα έντυπα φύλλα οδηγιών χρήσης **που είναι συμπληρωματικά των έντυπων φύλλων οδηγιών χρήσης, τα οποία είναι απαραίτητα για τους ασθενείς με περιορισμένες γνώσεις όσον αφορά τις ψηφιακές εφαρμογές στον τομέα της υγείας,** μπορεί να διευκολύνει την πρόσβαση σε φάρμακα και τη διανομή φαρμάκων και θα πρέπει πάντα να εγγυάται ίση ποιότητα ενημέρωσης σε όλους τους ασθενείς σε σύγκριση με την έντυπη μορφή των πληροφοριών για το προϊόν. **Στο πλαίσιο αυτό, είναι απαραίτητη η διασφάλιση της**

προστασίας των προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και η πρόληψη της αναγνώρισης, της κατάρτισης προφίλ και του εντοπισμού ατόμων.

Τροπολογία 69
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 128

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(128) Τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού και πρόσβασης στο διαδίκτυο. Επιπλέον, οι ανάγκες των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας μπορεί να διαφέρουν. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο τα κράτη μέλη να διαθέτουν διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τη θέσπιση μέτρων που θα επιτρέπουν την ηλεκτρονική παροχή πληροφοριών για τα προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι κανένας ασθενής δεν θα μείνει στο περιθώριο, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των διαφόρων ηλικιακών κατηγοριών και τα διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού του πληθυσμού, και διασφαλίζοντας ότι οι πληροφορίες για το προϊόν είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς. Τα κράτη μέλη θα πρέπει σταδιακά να παρέχουν τη δυνατότητα για ηλεκτρονικές πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα την πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και να τηρούν τα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί σε επίπεδο ΕΕ.

Τροπολογία

(128) Τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού και πρόσβασης στο διαδίκτυο. Επιπλέον, οι ανάγκες των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας μπορεί να διαφέρουν. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο τα κράτη μέλη να διαθέτουν διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τη θέσπιση μέτρων που θα επιτρέπουν την ηλεκτρονική παροχή πληροφοριών για τα προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι κανένας ασθενής δεν θα μείνει στο περιθώριο, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των διαφόρων ηλικιακών κατηγοριών και τα διαφορετικά επίπεδα ψηφιακού γραμματισμού του πληθυσμού, και διασφαλίζοντας ότι οι πληροφορίες για το προϊόν είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς. ***Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να διατίθεται ηλεκτρονικά αλλά και σε έντυπη μορφή, εκτός εάν το κράτος μέλος, μετά από διαβούλευση, αποφασίσει ότι οι πληροφορίες για το εκάστοτε προϊόν θα διατίθενται μόνο ηλεκτρονικά. Οι πληροφορίες για το εκάστοτε προϊόν θα διατίθενται ηλεκτρονικά σε πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και να τηρούν τα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί σε επίπεδο ΕΕ. Οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή θα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμες για όλους τους ασθενείς. Με βάση τα πορίσματα των πιλοτικών σχεδίων σε***

νοσοκομεία, δεν θα πρέπει να ισχύει η υποχρέωση παροχής έντυπου φύλλου οδηγιών χρήσης στα φάρμακα που δεν προορίζονται για αυτοχορήγηση από τον ασθενή.

Τροπολογία 70
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 129

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(129) Όταν τα κράτη μέλη αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών θα πρέπει να διατίθεται καταρχήν μόνο ηλεκτρονικά, θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη μορφή, εφόσον ζητηθεί και χωρίς πρόσθετο κόστος για τους ασθενείς. Θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς, για παράδειγμα με τη συμπερίληψη στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος ψηφιακά αναγνώσιμου γραμμωτού κώδικα, ο οποίος θα κατευθύνει τον ασθενή στην ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Τροπολογία

(129) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν ώστε το φύλλο οδηγιών χρήσης να διατίθεται ηλεκτρονικά αλλά και σε έντυπη μορφή, εκτός εάν το κράτος μέλος αποφασίσει ότι οι πληροφορίες για το εκάστοτε προϊόν θα διατίθενται μόνο ηλεκτρονικά. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη μορφή, εφόσον ζητηθεί και χωρίς πρόσθετο κόστος για τους ασθενείς. Θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς, για παράδειγμα με τη συμπερίληψη στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος ψηφιακά αναγνώσιμου γραμμωτού κώδικα, ο οποίος θα κατευθύνει τον ασθενή στην ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Τροπολογία 71
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 130

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(130) Η χρήση πολύγλωσσων συσκευασιών μπορεί να αποτελέσει εργαλείο για την πρόσβαση σε φάρμακα, ιδίως για μικρές αγορές και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Όταν χρησιμοποιούνται πολύγλωσσες

Τροπολογία

(130) Η χρήση πολύγλωσσων συσκευασιών μπορεί να αποτελέσει εργαλείο για την πρόσβαση σε φάρμακα, ιδίως για μικρές αγορές και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Όταν χρησιμοποιούνται πολύγλωσσες

συσκευασίες, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν να χρησιμοποιείται στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης που είναι ευρέως κατανοητή στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η πολύγλωσση συσκευασία.

συσκευασίες, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν να χρησιμοποιείται στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης που είναι ευρέως κατανοητή στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η πολύγλωσση συσκευασία. ***Παρόλο που οι ηλεκτρονικές πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να διευκολύνουν την ανακατανομή πακέτων μεταξύ των κρατών μελών, οι γλωσσικές απαιτήσεις στις ετικέτες εξακολουθούν να αποτελούν πρόκληση. Η χορήγηση εξαίρεσης από την υποχρέωση αναγραφής των πληροφοριών σε επίσημη γλώσσα κράτους μέλους και η υποχρέωση να χρησιμοποιείται η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία για τα φάρμακα που δεν προορίζονται για αυτοχορήγηση από τον ασθενή, μαζί με την παροχή ηλεκτρονικών πληροφοριών για το προϊόν, θα μπορούσαν να βελτιώσουν τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων και καταστήσουν ευκολότερη την ανακατανομή των φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών.***

Τροπολογία 72
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 131

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(131) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια στήριξη για την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων, η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια συνεισφορά για την ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου φαρμάκου θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση για όλα τα φάρμακα. Ωστόσο, δεδομένης της πρακτικής δυσκολίας να προσδιοριστεί ο τρόπος με τον οποίο τα μέσα έμμεσης δημόσιας χρηματοδότησης, όπως τα φορολογικά πλεονεκτήματα, έχουν στηρίξει ένα συγκεκριμένο προϊόν, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να αφορά μόνο την άμεση δημόσια

Τροπολογία

(131) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια στήριξη για την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων, η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη δημόσια συνεισφορά για την ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου φαρμάκου θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση για όλα τα φάρμακα. Ωστόσο, δεδομένης της πρακτικής δυσκολίας να προσδιοριστεί ***σε τρίτες χώρες*** ο τρόπος με τον οποίο τα μέσα έμμεσης δημόσιας χρηματοδότησης, όπως τα φορολογικά πλεονεκτήματα, έχουν στηρίξει ένα συγκεκριμένο προϊόν, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων ***σχετικά με την οικονομική στήριξη από οντότητες***

χρηματοδοτική στήριξη, όπως άμεσες επιχορηγήσεις ή συμβάσεις. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας διασφαλίζουν, με την επιφύλαξη των κανόνων για την προστασία των δεδομένων εμπιστευτικού και προσωπικού χαρακτήρα, τη διαφάνεια όσον αφορά **κάθε άμεση** χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή δημόσιο φορέα για την άσκηση δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

εκτός της Ένωσης θα πρέπει να αφορά μόνο την άμεση δημόσια χρηματοδοτική στήριξη, όπως άμεσες επιχορηγήσεις ή συμβάσεις. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας διασφαλίζουν, με την επιφύλαξη των κανόνων για την προστασία των δεδομένων εμπιστευτικού και προσωπικού χαρακτήρα, τη διαφάνεια όσον αφορά τη χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε δημόσια αρχή, δημόσιο φορέα, **φιλανθρωπικό ή μη κερδοσκοπικό οργανισμό ή ταμείο** για την άσκηση δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

Τροπολογία 73
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 135 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(135α) *Η σαφής, αμερόληπτη και ανεξάρτητη ενημέρωση του κοινού από επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με ένα φάρμακο και την ορθή χρήση του μπορεί να συμβάλλει σημαντικά στην ενημέρωση των πολιτών και στην καταπολέμηση της παραπληροφόρησης, ιδίως κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, όπως η πανδημία της COVID-19. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι δεν θα πρέπει να παρεμποδίζεται η ικανότητα των επαγγελματιών του τομέα της υγείας να ανταλλάσσουν σαφείς, αμερόληπτες και ανεξάρτητες πληροφορίες, είτε σε άμεση συνομιλία με ασθενή είτε σε ευρύτερη επικοινωνία.*

Τροπολογία 74
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 136

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(136) Η διαφήμιση των φαρμάκων θα πρέπει να αποσκοπεί στη διάδοση αντικειμενικών και αμερόληπτων πληροφοριών σχετικά με το φάρμακο. Για τον σκοπό αυτόν, απαγορεύεται ρητώς να μνημονεύεται αρνητικά ένα άλλο φάρμακο ή να υποδηλώνεται ότι το διαφημιζόμενο φάρμακο μπορεί να είναι ασφαλέστερο ή αποτελεσματικότερο από άλλο φάρμακο. Η σύγκριση φαρμάκων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον εάν οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος του διαφημιζόμενου φαρμάκου. Η απαγόρευση αυτή καλύπτει κάθε φάρμακο, μεταξύ αυτών και τα βιοομοειδή, και, ως εκ τούτου, θα είναι παραπλανητικό να αναφέρεται στη διαφήμιση ότι ένα βιοομοειδές φάρμακο δεν θα είναι εναλλάξιμο με το πρωτότυπο βιολογικό φάρμακο ή με άλλο βιοομοειδές από το ίδιο πρωτότυπο βιολογικό φάρμακο. Πρόσθετοι αυστηροί κανόνες σχετικά με την αρνητική και τη συγκριτική διαφήμιση ανταγωνιστικών φαρμάκων θα απαγορεύουν ισχυρισμούς που μπορούν να παραπλανήσουν τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να τα συνταγογραφούν, να τα χορηγούν ή να τα προμηθεύουν.

(136) Η διαφήμιση των φαρμάκων θα πρέπει να αποσκοπεί στη διάδοση αντικειμενικών και αμερόληπτων πληροφοριών σχετικά με το φάρμακο. Για τον σκοπό αυτόν, απαγορεύεται ρητώς να μνημονεύεται αρνητικά ένα άλλο φάρμακο ή να υποδηλώνεται ότι το διαφημιζόμενο φάρμακο μπορεί να είναι ασφαλέστερο ή αποτελεσματικότερο από άλλο φάρμακο. Η σύγκριση φαρμάκων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον εάν οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος του διαφημιζόμενου φαρμάκου **όσον αφορά τις ενδείξεις και την κατηγορία των ασθενών στους οποίους απευθύνεται**. Η απαγόρευση αυτή καλύπτει κάθε φάρμακο, μεταξύ αυτών και τα βιοομοειδή, και, ως εκ τούτου, θα είναι παραπλανητικό να αναφέρεται στη διαφήμιση ότι ένα βιοομοειδές φάρμακο δεν θα είναι εναλλάξιμο με το πρωτότυπο βιολογικό φάρμακο ή με άλλο βιοομοειδές από το ίδιο πρωτότυπο βιολογικό φάρμακο. Πρόσθετοι αυστηροί κανόνες σχετικά με την αρνητική και τη συγκριτική διαφήμιση ανταγωνιστικών φαρμάκων θα απαγορεύουν ισχυρισμούς που μπορούν να παραπλανήσουν τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να τα συνταγογραφούν, να τα χορηγούν ή να τα προμηθεύουν.

Τροπολογία 75

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 138 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(138α) Λόγω της παγκόσμιας εμβέλειας των μέσων κοινωνικής δικτύωσης, οι ασθενείς και οι καταναλωτές εκτίθενται όλο και περισσότερο στις πρακτικές προώθησης που χρησιμοποιούνται διάσημοι για τη διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων. Η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει την προβολή και τον αντίκτυπο της διαφήμισης και της διαδίκτυακής

προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και να εκδώσει συγκεκριμένους κανόνες για τη ρύθμιση των εν λόγω πρακτικών διαφήμισης και προώθησης.

Τροπολογία 76
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 139 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(139α) *Ακόμη και η ελάχιστη προτροπή μπορεί να οδηγήσει σε μεροληπτικές αποφάσεις όσον αφορά τη συμπεριφορά των ιατρών κατά τη συνταγογράφηση. Επομένως, για να αποφευχθεί η σύγκρουση συμφερόντων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να τηρούν μητρώο διαφάνειας για τη μεταβίβαση αξίας όσον αφορά τις διαφημιστικές δραστηριότητες που απευθύνονται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμάκων. Η Επιτροπή θα πρέπει να δημιουργήσει διαδικτυακή πύλη στην οποία θα αναφέρονται όλα τα εθνικά μητρώα μεταφορών αξίας σε άτομα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα.*

Τροπολογία 77
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 145

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(145) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή **του παρόντος κανονισμού**, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶⁶.

(145) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή **της παρούσας οδηγίας**, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶⁶.

⁶⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

⁶⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

Τροπολογία 78
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 149

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(149) Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά τον καθορισμό της διαδικασίας εξέτασης της αίτησης πιστοποιητικού κύριου αρχείου δραστικής ουσίας, της δημοσίευσης των εν λόγω πιστοποιητικών, της διαδικασίας τροποποίησης του κύριου αρχείου δραστικής ουσίας και του πιστοποιητικού του, της πρόσβασης στο κύριο αρχείο δραστικής ουσίας και την έκθεση αξιολόγησής του· τον καθορισμό πρόσθετων κύριων αρχείων **ποιότητας** για την παροχή πληροφοριών σχετικά με συστατικό του φαρμάκου, της διαδικασίας εξέτασης της αίτησης πιστοποιητικού κύριου φακέλου ποιότητας, της δημοσίευσης των εν λόγω πιστοποιητικών, της διαδικασίας τροποποίησης του κύριου αρχείου **ποιότητας** και του πιστοποιητικού του, καθώς και της πρόσβασης στο κύριο αρχείο **ποιότητας** και την έκθεση αξιολόγησής του· τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες ενδέχεται να απαιτούνται μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας· τον προσδιορισμό των κατηγοριών φαρμάκων για τα οποία θα μπορούσε να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας που υπόκειται σε ειδικές υποχρεώσεις και τον καθορισμό των

Τροπολογία

(149) Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά τον καθορισμό της διαδικασίας εξέτασης της αίτησης πιστοποιητικού κύριου αρχείου δραστικής ουσίας, της δημοσίευσης των εν λόγω πιστοποιητικών, της διαδικασίας τροποποίησης του κύριου αρχείου δραστικής ουσίας και του πιστοποιητικού του, της πρόσβασης στο κύριο αρχείο δραστικής ουσίας και την έκθεση αξιολόγησής του· τον καθορισμό πρόσθετων κύριων αρχείων για την παροχή πληροφοριών σχετικά με συστατικό του φαρμάκου, της διαδικασίας εξέτασης της αίτησης πιστοποιητικού κύριου φακέλου ποιότητας **ή μιας τεχνολογικής πλατφόρμας πιστοποιητικού κύριου αρχείου**, της δημοσίευσης των εν λόγω πιστοποιητικών, της διαδικασίας τροποποίησης του κύριου αρχείου και του πιστοποιητικού του, καθώς και της πρόσβασης στο κύριο αρχείο και την έκθεση αξιολόγησής του· τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες ενδέχεται να απαιτούνται μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας· τον προσδιορισμό των κατηγοριών φαρμάκων για τα οποία θα μπορούσε να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας που υπόκειται σε ειδικές

διαδικασιών και των απαιτήσεων για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας και για την ανανέωσή της· τον καθορισμό εξαιρέσεων από την τροποποίηση και τις κατηγορίες στις οποίες θα πρέπει να ταξινομηθούν οι τροποποιήσεις και τον καθορισμό διαδικασιών για την εξέταση των αιτήσεων τροποποίησης των όρων των αδειών κυκλοφορίας, καθώς και τον προσδιορισμό των προϋποθέσεων και των διαδικασιών συνεργασίας με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς για την εξέταση των αιτήσεων για τις εν λόγω τροποποιήσεις. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου⁶⁷. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

⁶⁷ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

υποχρεώσεις και τον καθορισμό των διαδικασιών και των απαιτήσεων για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας και για την ανανέωσή της· τον καθορισμό εξαιρέσεων από την τροποποίηση και τις κατηγορίες στις οποίες θα πρέπει να ταξινομηθούν οι τροποποιήσεις και τον καθορισμό διαδικασιών για την εξέταση των αιτήσεων τροποποίησης των όρων των αδειών κυκλοφορίας, καθώς και τον προσδιορισμό των προϋποθέσεων και των διαδικασιών συνεργασίας με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς για την εξέταση των αιτήσεων για τις εν λόγω τροποποιήσεις. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου⁶⁷. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

⁶⁷ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

Τροπολογία 79

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 1 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο

Τροπολογία

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο

στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά.

στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία προορίζονται να κυκλοφορήσουν στις αγορές των κρατών μελών.

Τροπολογία 80

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 1 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Στις περιπτώσεις στις οποίες, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά της, ανακύπτουν ζητήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας ή ενός προϊόντος, η αρμόδια αρχή ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με άλλους σχετικούς συμβουλευτικούς και ρυθμιστικούς φορείς με σκοπό τη λήψη απόφασης σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς της συγκεκριμένης ουσίας ή προϊόντος. Σε κάθε απόφαση επί του θέματος αυτού, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τις απόψεις άλλων αρχών ή φορέων των οποίων ζητήθηκε η γνώμη.

Τροπολογία 81

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 1 – παράγραφος 5 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β) στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με φαρμακοποιία και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό [«γαληνικό σκεύασμα της (ισχύουσας) φαρμακοποιίας»].

β) στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με φαρμακοποιία και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό **ή σε άλλο φαρμακείο που έχει ως στόχο να προμηθεύει το φάρμακο απευθείας στον ασθενή** [«γαληνικό σκεύασμα της (ισχύουσας) φαρμακοποιίας»].

Τροπολογία 82
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 1 – παράγραφος 5 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γα) στα φάρμακα που παρασκευάζονται εκ των προτέρων, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, από το φαρμακευτικό τμήμα νοσοκομείου («νοσοκομειακός χημικός τύπος») που παρέχεται με ιατρική συνταγή σε έναν ή περισσότερους ασθενείς από το φαρμακευτικό τμήμα του νοσοκομείου.

Τροπολογία 83
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 1 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6. Τα φάρμακα που αναφέρονται στην παράγραφο 5 **στοιχείο α)** μπορούν να παρασκευάζονται εκ των προτέρων σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις από φαρμακείο που εξυπηρετεί νοσοκομείο, βάσει των εκτιμώμενων ιατρικών συνταγών εντός του εν λόγω νοσοκομείου για τις επόμενες επτά ημέρες.

6. Τα φάρμακα που αναφέρονται στην παράγραφο 5 **στοιχεία α) και β)** μπορούν να παρασκευάζονται εκ των προτέρων σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις από φαρμακείο που εξυπηρετεί νοσοκομείο, βάσει των εκτιμώμενων ιατρικών συνταγών εντός του εν λόγω νοσοκομείου για τις επόμενες επτά ημέρες **ή όταν δικαιολογείται δεόντως βάσει της σταθερότητας του φαρμάκου εντός διαφορετικής προθεσμίας.**

Τροπολογία 84
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 1 – παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

7. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την ανάπτυξη της παραγωγής και της χρήσης φαρμάκων που προκύπτουν από ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προέρχονται από εθελοντικές μη αμειβόμενες δωρεές.

7. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την ανάπτυξη της παραγωγής και της χρήσης φαρμάκων που προκύπτουν από ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προέρχονται από εθελοντικές μη αμειβόμενες δωρεές **σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/...**

Τροπολογία 85

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 1 – παράγραφος 10 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως αντισυλληπτικά ή για τη διακοπή της κύησης·

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 86

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 2 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 παράγραφος 1, μόνο το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται εκτάκτως σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 3 και χρησιμοποιούνται εντός του ίδιου κράτους μέλους σε νοσοκομείο υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, **προκειμένου να συμμορφώνονται** με ατομική ιατρική συνταγή εξατομικευμένου προϊόντος για συγκεκριμένο ασθενή (στο εξής: φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης).

Τροπολογία

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 παράγραφος 1, μόνο το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται εκτάκτως σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 3 και χρησιμοποιούνται εντός του ίδιου κράτους μέλους σε νοσοκομείο υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού **και, κατά περίπτωση, νοσοκομειακού φαρμακοποιού. Για να πληρούνται τα κριτήρια της «έκτακτης ανάγκης», η εξαίρεση γίνεται μόνο για τη συμμόρφωση** με ατομική ιατρική συνταγή εξατομικευμένου προϊόντος **για τις ειδικές ανάγκες** συγκεκριμένου ασθενή («φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης»).

Τροπολογία 87

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Αίτηση έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται το νοσοκομείο.

Αίτηση έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται το νοσοκομείο. **Η αίτηση περιλαμβάνει αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης.**

Τροπολογία 88
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 3

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης συμμορφώνονται με **απαιτήσεις** ισοδύναμες με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και την ιχνηλασιμότητα για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που αναφέρονται στα άρθρα 5 και 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007⁶⁹ αντίστοιχα, καθώς και με απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης ισοδύναμες με εκείνες που προβλέπονται σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με τον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης συμμορφώνονται με **τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμάκων που προσαρμόζονται στις νοσοκομειακές διαδικασίες** και ταυτόχρονα βασίζονται στις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και στην ιχνηλασιμότητα για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που αναφέρονται στα άρθρα 5 και 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/69 **του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**⁶⁹ αντίστοιχα, καθώς και με απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης ισοδύναμες με εκείνες που προβλέπονται σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με τον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004]. **Αυτό επιτυγχάνεται, μεταξύ άλλων, με επιτόπιες επιθεωρήσεις και με σχέδια ιχνηλασιμότητας και φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και με την αξιολόγηση των προκλινικών και των κλινικών δεδομένων που παράγονται από τον αιτούντα.**

⁶⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

⁶⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 1).

Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 1).

Τροπολογία 89
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης συλλέγονται και υποβάλλονται από τον κάτοχο της έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τουλάχιστον ετησίως. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εξετάζει τα δεδομένα αυτά και επαληθεύει τη συμμόρφωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Τροπολογία

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης, **καθώς και τυχόν σχετικά δεδομένα που προκύπτουν από την παρακολούθηση της κατάστασης ασθενών για επαρκές χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προηγμένης θεραπείας**, συλλέγονται και υποβάλλονται από τον κάτοχο της έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τουλάχιστον ετησίως. **Τα δεδομένα συλλέγονται και υποβάλλονται με δομημένο και τυποποιημένο τρόπο που επιτρέπει να εξαχθούν ισχυρά, αξιόπιστα και συγκρίσιμα αποτελέσματα και συμπεράσματα.** Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εξετάζει τα δεδομένα αυτά και επαληθεύει τη συμμόρφωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3. **Οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι παρέχονται επιστημονικές και ρυθμιστικές συμβουλές σε μη κερδοσκοπικά ιδρύματα και σε πανεπιστημιακά ιδρύματα προκειμένου να διασφαλίζεται η ύπαρξη κατάλληλων μηχανισμών αναφοράς.**

Τροπολογία 90
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαβιβάζει ετησίως στον Οργανισμό τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης. Ο Οργανισμός σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή δημιουργεί και συντηρεί αποθετήριο με τα εν λόγω δεδομένα.

Τροπολογία

6. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαβιβάζει ετησίως στον Οργανισμό τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκου προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζεται βάσει έγκρισης νοσοκομειακής εξαίρεσης. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή, δημιουργεί και διατηρεί, **με τακτικές ενημερώσεις, αποθετήριο με τα εν λόγω δεδομένα, καθώς και με πληροφορίες σχετικά με την αδειοδότηση, την αναστολή ή την ανάκληση των εγκρίσεων νοσοκομειακών εξαιρέσεων, οι οποίες επικαιροποιούνται τακτικά. Το κοινό θα έχει σχεδόν πλήρη πρόσβαση σε αυτό εκτός από τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και τις πληροφορίες εμπορικού απορρήτου.**

Τροπολογία 91
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 7 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) λεπτομέρειες της αίτησης για την έγκριση νοσοκομειακής εξαίρεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης για την έγκριση και των επακόλουθων αλλαγών·

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 92

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 7 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γα) οι λεπτομέρειες για την καθοδήγηση των πανεπιστημιακών και άλλων μη κερδοσκοπικών ιδρυμάτων σχετικά με τις απαιτήσεις της ρήτηρας νοσοκομειακής εξαίρεσης.

Τροπολογία 93
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 7 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ) οι λεπτομέρειες για την παρασκευή και τη χρήση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών στο πλαίσιο νοσοκομειακής εξαίρεσης σε έκτακτη βάση.

διαγράφεται

Τροπολογία 94
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 7 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Έως ... [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 215 για να συμπληρώσει την παρούσα οδηγία θεσπίζοντας:

α) λεπτομέρειες της αίτησης για την έγκριση νοσοκομειακής εξαίρεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης για την έγκριση και των επακόλουθων αλλαγών·

β) τον τρόπο για την εναρμονισμένη εφαρμογή σχετικά με την παρασκευή και τη χρήση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών στο πλαίσιο νοσοκομειακής εξαίρεσης σε έκτακτη βάση.

Τροπολογία 95
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

8. Ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από τις εγκρίσεις νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών και τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται τρία έτη μετά την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά πενταετία.

Τροπολογία

8. Ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από τις εγκρίσεις νοσοκομειακής εξαίρεσης με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών και τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 4. **Η έκθεση δημοσιοποιείται.** Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται τρία έτη μετά την ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά πενταετία.

Τροπολογία 96
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 2 – παράγραφος 8 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

8α. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη διασυνοριακή ανταλλαγή φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται βάσει νοσοκομειακής εξαίρεσης σε αιτιολογημένες περιπτώσεις ιατρικής ανάγκης και ελλείψει άλλων λύσεων για συγκεκριμένο ασθενή. Ένας δεύτερος ιατρός και ένας νοσοκομειακός φαρμακοποιός στο κράτος μέλος υποδοχής ορίζονται για την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη της χρήσης και της συλλογής δεδομένων παρακολούθησης για το φάρμακο

προηγμένων θεραπειών. Οι πληροφορίες σχετικά με τη διασυννοριακή ανταλλαγή υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές αμφοτέρων των κρατών μελών και κοινοποιούνται στο δημόσιο αποθετήριο που αναφέρεται στην παράγραφο 6 από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης του φαρμάκου προηγμένων θεραπειών.

Τροπολογία 97
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ένα κράτος μέλος μπορεί, για να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή, υπό την άμεση προσωπική ευθύνη του επαγγελματία. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη προτρέπουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς να υποβάλλουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 97.

Τροπολογία

Ένα κράτος μέλος μπορεί, για να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή, υπό την άμεση προσωπική ευθύνη του επαγγελματία **ή να παρασκευαστούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές αρμόδιας αρχής**. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη **θεσπίζουν διαύλους** για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς και τους προτρέπουν να υποβάλλουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 97.

Τροπολογία 98
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

11) «μη κλινική»: μελέτη ή δοκιμή που διεξάγεται in vitro, in silico ή in chemico,

Τροπολογία

11) «μη κλινική»: μελέτη ή δοκιμή που διεξάγεται in vitro, **ex vivo**, in silico ή in

ή δοκιμή in vivo που δεν αφορά τον άνθρωπο και σχετίζεται με τη διερεύνηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου. Η δοκιμή αυτή μπορεί να περιλαμβάνει απλές και σύνθετες δοκιμασίες με βάση ανθρώπινα κύτταρα, συστήματα μικροφυσιολογίας συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων «οργάνου επί μικροκυκλώματος» (organ-on-chip), της μοντελοποίησης με υπολογιστή, άλλων μεθόδων δοκιμών που βασίζονται στη βιολογία του ανθρώπου ή σε μη ανθρώπινη βιολογία, καθώς και δοκιμές με βάση ζώα·

chemico, ή δοκιμή in vivo που δεν αφορά τον άνθρωπο και σχετίζεται με τη διερεύνηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου. Η δοκιμή αυτή μπορεί να περιλαμβάνει απλές και σύνθετες δοκιμασίες με βάση ανθρώπινα κύτταρα, συστήματα μικροφυσιολογίας συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων «οργάνου επί μικροκυκλώματος» (organ-on-chip), της μοντελοποίησης **και άλλων in silico μεθόδων**, άλλων μεθόδων δοκιμών που βασίζονται στη βιολογία του ανθρώπου ή σε μη ανθρώπινη βιολογία, **όπως μεταξύ άλλων τα μοντέλα με αυγά υδρόβιων οργανισμών, καθώς και δοκιμές με βάση ασπόνδυλα είδη** και ζώα·

Τροπολογία 99

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

22) «αντιμικροβιακό»: κάθε φάρμακο με άμεση δράση επί μικροοργανισμών, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη λοιμώξεων ή λοιμωδών νόσων, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, αντιικών **και** αντιμυκητιασικών·

Τροπολογία

22) «αντιμικροβιακό»: κάθε φάρμακο με άμεση δράση επί μικροοργανισμών, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη λοιμώξεων ή λοιμωδών νόσων, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, των αντιικών, των αντιμυκητιασικών **και των αντιπρωτοζωικών**·

Τροπολογία 100

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 26

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

26) «συνδυασμός φαρμάκου με προϊόν που δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν»: συνδυασμός φαρμάκου με προϊόν που δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν [όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745] όταν αμφότερα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στον συγκεκριμένο συνδυασμό σύμφωνα με την περίληψη των

Τροπολογία

26) «συνδυασμός φαρμάκου με προϊόν που δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν»: συνδυασμός φαρμάκου με προϊόν που δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν [όπως ορίζεται **στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1α}**] όταν αμφότερα

χαρακτηριστικών του προϊόντος·

προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στον συγκεκριμένο συνδυασμό σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

1^α Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

Τροπολογία 101

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 29

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

29) «φάρμακο γονιδιακής θεραπείας»: φάρμακο, *εξαιρουμένων των εμβολίων κατά λοιμωδών νόσων, το οποίο περιέχει ή αποτελείται από:*

α) *ουσία ή συνδυασμό ουσιών που προορίζεται για την επεξεργασία του γονιδιώματος ξενιστή σε συγκεκριμένες αλληλουχίες ή που περιέχει ή αποτελείται από κύτταρα που έχουν υποστεί τέτοια τροποποίηση· ή*

β) *ανασυνδυασμένο ή συνθετικό νουκλεϊνικό οξύ που χρησιμοποιείται ή χορηγείται σε ανθρώπους με σκοπό τη ρύθμιση, την αντικατάσταση ή την προσθήκη γενετικής αλληλουχίας που επιτελεί την επίδρασή της με μεταγραφή ή μετάφραση του μεταφερόμενου γενετικού υλικού ή που περιέχει ή αποτελείται από κύτταρα που έχουν υποστεί τις εν λόγω τροποποιήσεις·*

Τροπολογία

29) «φάρμακο γονιδιακής θεραπείας»: φάρμακο *τύπου 1 ή τύπου 2·*

Τροπολογία 102

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 29 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

29α) «φάρμακο τύπου 1 για γονιδιακή θεραπεία»: φαρμακευτικό σκεύασμα που περιέχει ή αποτελείται από ουσία ή συνδυασμό ουσιών για την επεξεργασία του γονιδιώματος ξενιστή σε συγκεκριμένες αλληλουχίες ή που περιέχει ή αποτελείται από κύτταρα που έχουν υποστεί τέτοια τροποποίηση·

Τροπολογία 103

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 29 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

29β) «φάρμακο τύπου 2 για γονιδιακή θεραπεία»: φαρμακευτικό σκεύασμα, εκτός από εμβόλιο για προστασία από λοιμώδες νόσημα, που περιέχει ή αποτελείται από ανασυνδυασμένο ή συνθετικό νουκλεϊνικό οξύ που χρησιμοποιείται ή χορηγείται σε ανθρώπους με σκοπό τη ρύθμιση, την αντικατάσταση ή την προσθήκη γενετικής αλληλουχίας που επιδρά μεταγράφοντας ή μεταφράζοντας το μεταφερόμενο γενετικό υλικό ή που περιέχει ή αποτελείται από κύτταρα που έχουν υποστεί τις εν λόγω τροποποιήσεις·

Τροπολογία 104

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 30 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

30α) «τεχνολογία πλατφόρμας»: τεχνολογία ή σύνολο τεχνολογιών που είναι περιεκτικές, επακριβώς χαρακτηρισμένες, αναπαραγώγιμες και χρησιμοποιούνται για τη στήριξη της ανάπτυξης, τη διαδικασία παρασκευής,

*τον έλεγχο της ποιότητας ή τη δοκιμή
φαρμάκων ή των συστατικών τους,
βασίζονται σε προηγούμενες γνώσεις και
έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις ίδιες
υποκείμενες επιστημονικές αρχές·*

Τροπολογία 105
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 30 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*30β) «κύριο αρχείο τεχνολογίας
πλατφόρμας»: έγγραφο που συντάσσεται
από τον ιδιοκτήτη της τεχνολογίας
πλατφόρμας, το οποίο περιέχει δεδομένα
μιας τεχνολογίας πλατφόρμας για την
οποία υπάρχει επιστημονική εύλογη
βεβαιότητα ότι οι υποκείμενες
επιστημονικές αρχές στις οποίες
βασίζεται η τεχνολογία πλατφόρμας θα
παραμείνουν αμετάβλητες ανεξάρτητα
από το φάρμακο και θα ισχύουν
ανεξάρτητα από τα συστατικά που
προστίθενται στην πλατφόρμα για το
φαρμακευτικό προϊόν·*

Τροπολογία 106
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 31 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) μέθοδο που περιλαμβάνει
βιομηχανική διεργασία, η οποία
περιλαμβάνει τη συγκέντρωση υλικού από
δωρεές· ή

α) μέθοδο που περιλαμβάνει
βιομηχανική διεργασία, η οποία
περιλαμβάνει τη συγκέντρωση υλικού από
δωρεές, *για σκοπούς πέραν της
επεξεργασίας ουσιών ανθρώπινης
προέλευσης για συμπυκνώματα ή για την
αδρανοποίηση των παθογόνων· ή*

Τροπολογία 107
Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

33) «εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου»: η αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον ή των κινδύνων για τη δημόσια υγεία που ενέχει η ελευθέρωση του φαρμάκου στο περιβάλλον από τη χρήση και την απόρριψη του φαρμάκου και ο προσδιορισμός των μέτρων πρόληψης, περιορισμού και μετριασμού του κινδύνου. Για τα φάρμακα με αντιμικροβιακό τρόπο δράσης, η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου περιλαμβάνει επίσης αξιολόγηση του κινδύνου για την επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω της παρασκευής, της χρήσης και της απόρριψης του εν λόγω φαρμάκου.

Τροπολογία

33) «εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου»: η αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον ή των κινδύνων για τη δημόσια υγεία που ενέχει η ελευθέρωση του φαρμάκου στο περιβάλλον από **την παρασκευή, τη** χρήση και την απόρριψη του φαρμάκου και ο προσδιορισμός των μέτρων πρόληψης, περιορισμού και μετριασμού του κινδύνου. Για τα φάρμακα με αντιμικροβιακό τρόπο δράσης, η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου περιλαμβάνει επίσης αξιολόγηση του κινδύνου για την επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω της παρασκευής, της χρήσης και της απόρριψης του εν λόγω φαρμάκου.

Τροπολογία 108

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 34

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

34) «μικροβιακή αντοχή»: η ικανότητα μικροοργανισμού να επιβιώνει ή να αναπτύσσεται παρουσία μιας συγκέντρωσης αντιμικροβιακού παράγοντα η οποία κανονικά είναι ικανή να αναστείλει την ανάπτυξη του εν λόγω μικροοργανισμού ή να επιφέρει τη νέκρωσή του.

Τροπολογία

34) «μικροβιακή αντοχή»: η ικανότητα μικροοργανισμού να επιβιώνει ή να αναπτύσσεται παρουσία μιας συγκέντρωσης αντιμικροβιακού παράγοντα η οποία συνήθως είναι **ή ήταν στο παρελθόν** ικανή να αναστείλει την ανάπτυξη του εν λόγω μικροοργανισμού ή να επιφέρει τη νέκρωσή του.

Τροπολογία 109

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 62

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

62) «ομοιοπαθητικό **φάρμακο**»: φάρμακο που παρασκευάζεται από ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής

Τροπολογία

62) «ομοιοπαθητικό **σκεύασμα**»: φάρμακο που παρασκευάζεται από ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής

περιγραφόμενη στην ευρωπαϊκή
φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις
φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται
σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη·

περιγραφόμενη στην ευρωπαϊκή
φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις
φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται
σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη·

Τροπολογία 110

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 70

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

70) «υποχρέωση παροχής δημόσιας
υπηρεσίας»: η υποχρέωση **εγγυημένης**
μόνιμης διάθεσης μιας επαρκούς ποικιλίας
φαρμάκων καταλλήλων για την κάλυψη
των απαιτήσεων ενός γεωγραφικά
καθορισμένου εδάφους και παράδοσης των
απαιτούμενων προμηθειών σε πολύ
σύντομα χρονικά διαστήματα σ' όλη την
έκταση του εν λόγω εδάφους.

Τροπολογία

70) «υποχρέωση παροχής δημόσιας
υπηρεσίας»: η υποχρέωση
διασφαλισμένης μόνιμης διάθεσης μιας
επαρκούς ποικιλίας φαρμάκων
καταλλήλων για την κάλυψη των
απαιτήσεων ενός γεωγραφικά
καθορισμένου εδάφους και παράδοσης των
απαιτούμενων προμηθειών σε πολύ
σύντομα χρονικά διαστήματα σ' όλη την
έκταση του εν λόγω εδάφους.

Τροπολογία 111

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 4 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία
να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις
σύμφωνα με το άρθρο 215, για την
τροποποίηση των ορισμών που περιέχονται
στην παράγραφο 1 σημεία 2) έως 6), 8),
14), 16) έως **31)** βάσει της τεχνικής και
επιστημονικής προόδου και λαμβανομένων
υπόψη ορισμών που συμφωνούνται σε
ενωσιακό και διεθνές επίπεδο, χωρίς να
επεκτείνεται το πεδίο εφαρμογής των
ορισμών.

Τροπολογία

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία
να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις
σύμφωνα με το άρθρο 215, για την
τροποποίηση των ορισμών που περιέχονται
στην παράγραφο 1 σημεία 2) έως 6), 8),
14), 16) έως **28) και 30)** βάσει της τεχνικής
και επιστημονικής προόδου και
λαμβανομένων υπόψη ορισμών που
συμφωνούνται σε ενωσιακό και διεθνές
επίπεδο, χωρίς να επεκτείνεται το πεδίο
εφαρμογής των ορισμών.

Τροπολογία 112

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 6 – παράγραφος 2 α (νέα)

2α. Άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί για ένα φαρμακευτικό προϊόν βάσει κύριου αρχείου δραστηκής ουσίας, πρόσθετου κύριου αρχείου ποιότητας ή κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας, εφόσον υπάρχει τέτοιο αρχείο και αναφέρεται στην αίτηση.

Τροπολογία 113
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 6 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι πρέπει να είναι ανάλογο προς τους προσδιορισθέντες κινδύνους και τους δυνητικούς κινδύνους του φαρμάκου, καθώς και στην ανάγκη για μετεγκριτικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια.

Τροπολογία

4. Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι πρέπει να είναι ανάλογο προς τους προσδιορισθέντες κινδύνους και τους δυνητικούς κινδύνους του φαρμάκου **για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον**, καθώς και στην ανάγκη για μετεγκριτικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια.

Τροπολογία 114
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 6 – παράγραφος 5 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Ελλείψει προγράμματος παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο στοιχείο α), ή σε περίπτωση που δεν έχει διενεργηθεί συγκριτική μελέτη, υποβάλλεται αιτιολόγηση και, κατά περίπτωση, λαμβάνονται επίσης αποδεικτικά στοιχεία από μακροπρόθεσμες μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Τροπολογία 115

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 6 – παράγραφος 7 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων.

Τροπολογία

Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. **Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, οι αιτούντες που διεξάγουν δοκιμές σε ζώα εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζεται η αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα για επιστημονικούς σκοπούς σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ όσον αφορά κάθε μελέτη που διεξάγεται σε ζώα για την υποστήριξη της αίτησης.**

Τροπολογία 116
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 10 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Σε περιπτώσεις όπου το φάρμακο δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενόσημου φαρμάκου ή έχει υποστεί αλλαγές όσον αφορά την περιεκτικότητα, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την οδό χορήγησης ή τις θεραπευτικές ενδείξεις, σε σύγκριση με το φάρμακο αναφοράς, παρέχονται στις αρμόδιες αρχές τα αποτελέσματα των κατάλληλων μη κλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών στον βαθμό που απαιτείται για την επιστημονική συσχέτιση με τα δεδομένα στα οποία βασίζεται η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, καθώς και προκειμένου να αποδειχθούν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του υβριδικού φαρμάκου.

Τροπολογία

Σε περιπτώσεις όπου το φάρμακο δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενόσημου φαρμάκου ή έχει υποστεί αλλαγές όσον αφορά την περιεκτικότητα, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την οδό χορήγησης ή τις θεραπευτικές ενδείξεις, σε σύγκριση με το φάρμακο αναφοράς, παρέχονται στις αρμόδιες αρχές τα αποτελέσματα των κατάλληλων μη κλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών στον βαθμό που απαιτείται για την επιστημονική συσχέτιση με τα δεδομένα στα οποία βασίζεται η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, καθώς και προκειμένου να αποδειχθούν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του υβριδικού φαρμάκου. **Ο Οργανισμός εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές και τις κλινικές μελέτες για την άδεια κυκλοφορίας**

Τροπολογία 117
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 12 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Σε περιπτώσεις όπου βιοομοειδές φάρμακο έχει υποστεί αλλαγές όσον αφορά την περιεκτικότητα, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την οδό χορήγησης ή τις θεραπευτικές ενδείξεις, σε σύγκριση με το βιολογικό φάρμακο αναφοράς (**στο εξής: βιοϋβριδικό**), παρέχονται στις αρμόδιες αρχές τα αποτελέσματα των κατάλληλων μη κλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών στον βαθμό που απαιτείται για την επιστημονική συσχέτιση με τα δεδομένα στα οποία βασίζεται η άδεια κυκλοφορίας του βιολογικού φαρμάκου αναφοράς, καθώς και προκειμένου να αποδειχθούν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας του βιοομοειδούς φαρμάκου.

Τροπολογία

Σε περιπτώσεις όπου βιοομοειδές φάρμακο έχει υποστεί αλλαγές όσον αφορά την περιεκτικότητα, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την οδό χορήγησης ή τις θεραπευτικές ενδείξεις, σε σύγκριση με το βιολογικό φάρμακο αναφοράς («βιοϋβριδικό»), παρέχονται στις αρμόδιες αρχές τα αποτελέσματα των κατάλληλων μη κλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών στον βαθμό που απαιτείται για την επιστημονική συσχέτιση με τα δεδομένα στα οποία βασίζεται η άδεια κυκλοφορίας του βιολογικού φαρμάκου αναφοράς, καθώς και προκειμένου να αποδειχθούν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας του βιοομοειδούς φαρμάκου. **Ο Οργανισμός εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές και τις κλινικές μελέτες για την άδεια κυκλοφορίας βιοϋβριδικών φαρμάκων.**

Τροπολογία 118
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 13 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν έχει ούτε είχε εγκριθεί φάρμακο για τη δραστική ουσία του οικείου φαρμάκου, ο αιτών, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 2, δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των μη κλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών όταν μπορεί να αποδείξει ότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου βρίσκονται σε καθιερωμένη φαρμακευτική χρήση από

Τροπολογία

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν έχει ούτε είχε εγκριθεί φάρμακο για τη δραστική ουσία του οικείου φαρμάκου, ο αιτών, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 2, δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των μη κλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών όταν μπορεί να αποδείξει ότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου βρίσκονται σε καθιερωμένη φαρμακευτική χρήση από

δεκαετίας και πλέον στην Ένωση για την ίδια θεραπευτική χρήση και οδό χορήγησης και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφάλειας βάσει των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα II. Σ' αυτή την περίπτωση, τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών αντικαθίστανται από κατάλληλα βιβλιογραφικά στοιχεία με τη μορφή επιστημονικής βιβλιογραφίας.

δεκαετίας και πλέον στην Ένωση για την ίδια θεραπευτική χρήση και οδό χορήγησης και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφάλειας βάσει των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα II. Σ' αυτή την περίπτωση, τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών αντικαθίστανται από κατάλληλα βιβλιογραφικά στοιχεία με τη μορφή επιστημονικής βιβλιογραφίας.
Πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση όσον αφορά τη συνάφεια της εν λόγω βιβλιογραφίας με το φάρμακο.

Τροπολογία 119
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 15 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Φάρμακο συνδυασμού σταθερής δόσης, **τεχνολογίες** πλατφόρμας και συσκευασίες πολλαπλών φαρμάκων

Τροπολογία

Φάρμακο συνδυασμού σταθερής δόσης, **άδεια κυκλοφορίας σε πλατφόρμα** και συσκευασίες πολλαπλών φαρμάκων

Τροπολογία 120
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 15 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όταν αυτό δικαιολογείται για θεραπευτικούς σκοπούς, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, **σε εξαιρετικές περιπτώσεις**, για φάρμακο που αποτελείται από ένα σταθερό συστατικό και ένα μεταβλητό συστατικό που είναι προκαθορισμένο προκειμένου, κατά περίπτωση, να στοχεύονται διαφορετικές παραλλαγές ενός μολυσματικού παράγοντα ή, όποτε χρειάζεται, να προσαρμόζεται το φάρμακο στα χαρακτηριστικά ενός μεμονωμένου ασθενούς ή μιας ομάδας ασθενών (**στο εξής: τεχνολογία πλατφόρμας**).

Τροπολογία

Όταν αυτό δικαιολογείται για προληπτικούς λόγους ή θεραπευτικούς σκοπούς, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο που αποτελείται από ένα σταθερό συστατικό και ένα μεταβλητό συστατικό που είναι προκαθορισμένο προκειμένου, κατά περίπτωση, να στοχεύονται διαφορετικές παραλλαγές ενός μολυσματικού παράγοντα ή, όποτε χρειάζεται, να προσαρμόζεται το φάρμακο στα χαρακτηριστικά ενός μεμονωμένου ασθενούς ή μιας ομάδας ασθενών (**«άδεια κυκλοφορίας σε πλατφόρμα»**).

Τροπολογία 121
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 16 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων, κιτ και πρόδρομες ουσίες ραδιονουκλεϊδίων, εκτός εάν χρησιμοποιούνται ως αρχικό υλικό, δραστική ουσία ή ενδιάμεσο ραδιοφαρμάκων που καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 1.

Τροπολογία

1. Απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων, κιτ **για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα** και πρόδρομες ουσίες ραδιονουκλεϊδίων, εκτός εάν χρησιμοποιούνται ως αρχικό υλικό, δραστική ουσία ή ενδιάμεσο ραδιοφαρμάκων που καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 1.

Τροπολογία 122
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 17 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) σχέδιο διαχείρισης αντιμικροβιακών, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Γ·

Τροπολογία

α) σχέδιο διαχείρισης αντιμικροβιακών **και σχέδιο πρόσβασης σε αντιμικροβιακά**, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Γ·

Τροπολογία 123
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 17 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους δημοσιοποιεί, μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Τροπολογία 124
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 17 – παράγραφος 2

2. Η αρμόδια αρχή **μπορεί** να επιβάλει υποχρεώσεις στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας εάν κρίνει ότι τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που περιέχονται στο σχέδιο επιστασίας αντιμικροβιακών ουσιών δεν είναι ικανοποιητικά.

2. Η αρμόδια αρχή **επανεξετάζει τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο β). Η αρμόδια αρχή** επιβάλλει υποχρεώσεις στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας εάν κρίνει ότι τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που περιέχονται στο σχέδιο επιστασίας αντιμικροβιακών ουσιών και **στο σχέδιο πρόσβασης σε αντιμικροβιακές ουσίες** δεν είναι ικανοποιητικά.

Τροπολογία 125

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 17 – παράγραφος 3

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει ότι το μέγεθος συσκευασίας του αντιμικροβιακού αντιστοιχεί στη συνήθη ποσολογία και διάρκεια της θεραπείας.

3. **Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει ότι το μέγεθος συσκευασίας του αντιμικροβιακού αντιστοιχεί στη συνήθη ποσολογία και διάρκεια της θεραπείας. Εάν δεν υπάρχει δυνατότητα χορήγησης ενός αντιμικροβιακού ανά μονάδα,** ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει ότι το μέγεθος συσκευασίας του αντιμικροβιακού αντιστοιχεί στη συνήθη ποσολογία και διάρκεια της θεραπείας.

Τροπολογία 126

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 18 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Στο πλαίσιο της αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 29, του αναπόσπαστου συνδυασμού φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι αρμόδιες αρχές αξιολογούν τη σχέση οφέλους/κινδύνου του αναπόσπαστου συνδυασμού φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη την καταλληλότητα

Στο πλαίσιο της αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 29, του αναπόσπαστου συνδυασμού φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι αρμόδιες αρχές αξιολογούν τη σχέση οφέλους/κινδύνου του αναπόσπαστου συνδυασμού φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη την καταλληλότητα

της χρήσης του φαρμάκου μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

της χρήσης του φαρμάκου μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, **κατά περίπτωση ιδίως για παιδιατρικούς ασθενείς, περιλαμβάνοντας πτυχές όπως η αποθήκευση, η συναρμολόγηση, η υγιεινή και οι απαιτούμενες τεχνικές εφαρμογής ή πρόσληψης.**

Τροπολογία 127
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) που πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6, ή αιτιολογεί τυχόν αποκλίσεις από τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές στον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, εγκαίρως. Εφόσον υπάρχουν, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες ERA που έχουν εκπονηθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.

Τροπολογία

1. Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) που πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5, ή αιτιολογεί **δεόντως** τυχόν αποκλίσεις από τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές στον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, εγκαίρως. Εφόσον υπάρχουν, ο αιτών λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες ERA που έχουν εκπονηθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.

Τροπολογία 128
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/EK, την οδηγία 2006/118/EK, την οδηγία 2008/105/EK και την οδηγία

Τροπολογία

3. Ο αιτών περιλαμβάνει επίσης στην ERA μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την αποφυγή ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα, τα ύδατα και το έδαφος ρύπων που απαριθμούνται στην οδηγία 2000/60/EK, την οδηγία 2006/118/EK, την οδηγία 2008/105/EK και την οδηγία

2010/75/ΕΕ. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον.

2010/75/ΕΕ *κατά την παρασκευή, τη χρήση και τη διάθεση του φαρμάκου*. Ο αιτών παρέχει λεπτομερείς διευκρινίσεις για να τεκμηριώσει ότι τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού είναι κατάλληλα και επαρκή για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για το περιβάλλον. **Όταν κρίνεται αναγκαίο, ο αιτών περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες τεχνικές και τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν για τη μείωση των απορρίψεων και των εκπομπών του φαρμάκου, ειδικότερα σε λύματα από μονάδες παρασκευής, προτού τα λύματα απομακρυνθούν από τις εγκαταστάσεις παρασκευής.**

Τροπολογία 129
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Στην ERA για τα αντιμικροβιακά περιλαμβάνεται εκτίμηση του κινδύνου για επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω ολόκληρης της αλυσίδας εφοδιασμού παρασκευής εντός και εκτός της Ένωσης, τη χρήση και την απόρριψη του αντιμικροβιακού, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των υφιστάμενων διεθνών προτύπων όπου καθορίζεται προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ειδικά για τα αντιβιοτικά.

Τροπολογία

4. Στην ERA για τα αντιμικροβιακά περιλαμβάνεται εκτίμηση του κινδύνου για επιλογή μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον λόγω ολόκληρης της αλυσίδας εφοδιασμού παρασκευής εντός και εκτός της Ένωσης, τη χρήση και την απόρριψη, **μεταξύ άλλων από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς**, του αντιμικροβιακού, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των υφιστάμενων διεθνών προτύπων όπου καθορίζεται προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ειδικά για τα αντιβιοτικά.

Τροπολογία 130
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Έως τις ... [12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της

παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό, τον ΕΟΠ και το ECDC, εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής της ERA για αντιμικροβιακά πλην των αντιβιοτικών.

Τροπολογία 131
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Ο Οργανισμός καταρτίζει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με το άρθρο 138 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], για τον καθορισμό τεχνικών λεπτομερειών σχετικά με τις απαιτήσεις της ERA για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός ζητεί τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) **και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA)** σχετικά με την κατάρτιση των εν λόγω επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών.

Τροπολογία

5. Ο Οργανισμός καταρτίζει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με το άρθρο 138 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], για τον καθορισμό τεχνικών λεπτομερειών σχετικά με τις απαιτήσεις της ERA για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός ζητεί τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), **του ΕΟΠ, του ECDC και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των φορέων εκμετάλλευσης πόσιμου νερού και λυμάτων**, σχετικά με την κατάρτιση των εν λόγω επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών.

Τροπολογία 132
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 6 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για ERA που εκπονείται πριν από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η αρμόδια αρχή ζητεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να επικαιροποιήσει την ERA, σε περίπτωση

Τροπολογία

Για ERA που εκπονείται πριν από ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η αρμόδια αρχή ζητεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να επικαιροποιήσει την ERA για να

που έχουν εντοπιστεί ελλειπείς πληροφορίες για φάρμακα δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον.

συμπεριλάβει μέτρα μετριασμού του κινδύνου όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3. Η αρμόδια αρχή ζητεί επίσης από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας να επικαιροποιήσει την ERA, σε περίπτωση που έχουν εντοπιστεί ελλειπείς πληροφορίες για φάρμακα δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον.

Τροπολογία 133
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

7. Για τα φάρμακα που αναφέρονται στα άρθρα 9 έως 12, ο αιτών μπορεί να ανατρέξει στις μελέτες ERA που εκπονήθηκαν για το φάρμακο αναφοράς κατά την εκπόνηση της ERA.

Τροπολογία

7. Για τα φάρμακα που αναφέρονται στα άρθρα 9 έως 12, ο αιτών μπορεί να ανατρέξει στις μελέτες ERA που εκπονήθηκαν για το φάρμακο αναφοράς κατά την εκπόνηση της ERA **και παρέχει οποιαδήποτε άλλα δεδομένα και επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.**

Τροπολογία 134
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 7 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

7α. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό ή, κατά περίπτωση, από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

Τροπολογία 135
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 22 – παράγραφος 7 β (νέα)

7β. Κατά τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών της ERA, συμπεριλαμβανομένων του σχεδίου επιστασίας αντιμικροβιακών ουσιών και του σχεδίου πρόσβασης σε αντιμικροβιακές ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 17, η αρμόδια αρχή διαγράφει κάθε πληροφορία εμπορικού εμπιστευτικού χαρακτήρα.

Τροπολογία 136

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **30** μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], ο Οργανισμός, αφού ζητήσει τη γνώμη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), καταρτίζει πρόγραμμα για την ERA, που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 22, των φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την 30ή Οκτωβρίου 2005, τα οποία δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο ERA και τα οποία ο Οργανισμός έχει χαρακτηρίσει δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Τροπολογία

Έως τις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = **24** μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], ο Οργανισμός, αφού ζητήσει τη γνώμη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του **ECDC** του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA), καταρτίζει πρόγραμμα για την ERA, που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 22, των φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την 30ή Οκτωβρίου 2005, τα οποία δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο ERA και τα οποία ο Οργανισμός έχει χαρακτηρίσει δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Τροπολογία 137

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 23 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Ο Οργανισμός καθορίζει τα

Τροπολογία

2. Ο Οργανισμός καθορίζει τα

επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των φαρμάκων ως δυνητικά επιβλαβών για το περιβάλλον και για την ιεράρχηση της ERA τους, χρησιμοποιώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου. Για την εργασία αυτή, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να υποβάλουν σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες.

επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των φαρμάκων ως δυνητικά επιβλαβών για το περιβάλλον και για την ιεράρχηση της ERA τους, χρησιμοποιώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου. Για την εργασία αυτή, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, **συμπεριλαμβανομένων των φορέων που διαχειρίζονται τα κατάλοιπα φαρμάκων και την παραγωγή τους στο περιβάλλον**, και μπορεί να ζητήσει από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να υποβάλουν σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες.

Τροπολογία 138 Πρόταση οδηγίας Άρθρο 23 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που προσδιορίζονται στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν την ERA στον Οργανισμό. Το αποτέλεσμα της ERA, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό.

Τροπολογία

3. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που προσδιορίζονται στο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν την ERA στον Οργανισμό. Το αποτέλεσμα της ERA, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων **και της περίληψης των μελετών ERA και των αποτελεσμάτων τους**, που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό.

Τροπολογία 139 Πρόταση οδηγίας Άρθρο 24 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, δημιουργεί ένα σύστημα επανεξέτασης των δεδομένων ERA βάσει δραστικών ουσιών **(στο εξής: μονογραφίες ERA)** για εγκεκριμένα φάρμακα. Μια μονογραφία ERA περιλαμβάνει ένα ολοκληρωμένο σύνολο φυσικοχημικών δεδομένων,

Τροπολογία

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, δημιουργεί ένα σύστημα επανεξέτασης των δεδομένων ERA βάσει δραστικών ουσιών («μονογραφίες ERA») για εγκεκριμένα φάρμακα **και δημοσιοποιεί σχετικές πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω σύστημα**. Μια μονογραφία ERA

δεδομένων για την πορεία του φαρμάκου στο περιβάλλον και δεδομένων σχετικά με τις επιπτώσεις που βασίζονται σε εκτίμηση αρμόδιας αρχής.

περιλαμβάνει ένα ολοκληρωμένο σύνολο φυσικοχημικών δεδομένων, δεδομένων για την πορεία του φαρμάκου στο περιβάλλον και δεδομένων σχετικά με τις επιπτώσεις που βασίζονται σε εκτίμηση αρμόδιας αρχής.

Τροπολογία 140
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 24 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η δημιουργία του συστήματος μονογραφιών ERA βασίζεται σε ιεράρχηση των δραστικών ουσιών βάσει κινδύνου.

Τροπολογία

2. Η δημιουργία του συστήματος μονογραφιών ERA βασίζεται σε ιεράρχηση των δραστικών ουσιών **και των απαιτήσεων δεδομένων** βάσει κινδύνου και των δεδομένων που ζητήθηκαν.

Τροπολογία 141
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 24 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υλοποιεί πιλοτικό πρόγραμμα απόδειξης αρχικής ιδέας για τις μονογραφίες ERA, που πρέπει να ολοκληρωθεί εντός **τριών ετών** από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Τροπολογία

4. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υλοποιεί πιλοτικό πρόγραμμα απόδειξης αρχικής ιδέας για τις μονογραφίες ERA, που πρέπει να ολοκληρωθεί εντός **30 μηνών** από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, **λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη την έκβαση σχετικών πρωτοβουλιών της Ένωσης όσον αφορά τα πειράματα σε ζώα.**

Τροπολογία 142
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) των συμπληρωματικών κύριων

Τροπολογία

β) των συμπληρωματικών κύριων

αρχείων ποιότητας για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιστοποιητικό με σκοπό την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικά με την ποιότητα μιας ουσίας που υπάρχει ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός φαρμάκου·

αρχείων ποιότητας για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιστοποιητικό με σκοπό την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικά με την ποιότητα μιας ουσίας, ενός **παρασκευάσματος ή άλλου υλικού** που υπάρχει ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός φαρμάκου, **μεταξύ άλλων για κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες·**

Τροπολογία 143
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 26 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 26α

**Συμπληρωματικά κύρια αρχεία
τεχνολογίας πλατφόρμας**

- 1. Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας, αντί να προσκομίσουν δεδομένα που σχετίζονται με τεχνολογία πλατφόρμας, μπορούν να βασίζονται σε πρόσθετο κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας ή σε πρόσθετο πιστοποιητικό κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας που χορηγείται από τον Οργανισμό σύμφωνα με το παρόν άρθρο («συμπληρωματικό πιστοποιητικό κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας»).**
- 2. Το άρθρο 25 παράγραφοι 1 έως 5, 7 και 8 εφαρμόζεται επίσης κατ' αναλογία στην πιστοποίηση συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας.**
- 3. Για την ικανοποιητική περιγραφή του κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας πρέπει να παρέχονται κατάλληλες πληροφορίες όπως ορίζεται στις εκδοθείσες από τον Οργανισμό επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές.**
- 4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 215, προς συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας διά του προσδιορισμού των ακόλουθων στοιχείων:**

- α) των κανόνων που διέπουν το περιεχόμενο και τον μορφότυπο της αίτησης για πιστοποιητικό κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας·
- β) των συμπληρωματικών κύριων αρχείων τεχνολογίας πλατφόρμας για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιστοποιητικό με σκοπό την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικά με την τεχνολογία πλατφόρμας όσον αφορά μια ουσία που υπάρχει ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός φαρμάκου·
- γ) των κανόνων για την εξέταση των αιτήσεων δημοσιοποίησης πιστοποιητικών συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας·
- δ) των κανόνων για την πραγματοποίηση αλλαγών στο συμπληρωματικό κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας και στο πιστοποιητικό·
- ε) των κανόνων σχετικά με την πρόσβαση των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο συμπληρωματικό κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας και στην έκθεση αξιολόγησής του·
- στ) των κανόνων βάσει των οποίων οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που βασίζονται σε πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας θα έχουν πρόσβαση στο συμπληρωματικό κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας και στην έκθεση αξιολόγησης.
5. Ο Οργανισμός καταρτίζει και δημοσιεύει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις για το συμπληρωματικό κύριο αρχείο τεχνολογίας πλατφόρμας.
6. Εφόσον ζητηθεί από τον Οργανισμό, ο παρασκευαστής ουσίας που υπάρχει ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή φαρμάκου για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση για πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας ή ο κάτοχος πιστοποιητικού συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας

υποβάλλεται σε επιθεώρηση για την επαλήθευση των πληροφοριών που περιέχονται στην αίτηση ή στο κύριο αρχείο.

Εάν ο κάτοχος του συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας αρνηθεί να υποβληθεί στην εν λόγω επιθεώρηση, ο Οργανισμός μπορεί να αναστείλει ή να τερματίσει την αίτηση για το πιστοποιητικό συμπληρωματικού κύριου αρχείου τεχνολογίας πλατφόρμας.

Τροπολογία 144
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 27 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Εάν μια χρωστική που χρησιμοποιείται σε φάρμακο αφαιρεθεί από τον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων, με βάση την επιστημονική γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (**στο εξής: EFSA**), ο Οργανισμός, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή με δική του πρωτοβουλία, εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση επιστημονική γνώμη όσον αφορά τη χρήση της εν λόγω χρωστικής στο φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της EFSA, **κατά περίπτωση**. Η γνώμη του Οργανισμού εγκρίνεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

Τροπολογία

Εάν μια χρωστική που χρησιμοποιείται σε φάρμακο αφαιρεθεί από τον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων, με βάση την επιστημονική γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA»), ο Οργανισμός, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή με δική του πρωτοβουλία, εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση επιστημονική γνώμη όσον αφορά τη χρήση της εν λόγω χρωστικής στο φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της EFSA. Η γνώμη του Οργανισμού εγκρίνεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

Τροπολογία 145
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 27 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Εάν μια χρωστική έχει αφαιρεθεί από τον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων για λόγους για τους οποίους δεν απαιτείται γνωμοδότηση της EFSA, η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με

Τροπολογία

5. Εάν μια χρωστική έχει αφαιρεθεί από τον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων για λόγους για τους οποίους δεν απαιτείται γνωμοδότηση της EFSA, η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με

τη χρήση της εν λόγω χρωστικής σε φάρμακα και, κατά περίπτωση, τη συμπεριλαμβάνει στον κατάλογο των επιτρεπόμενων χρωστικών για χρήση σε φάρμακα, που αναφέρεται στην παράγραφο 3. Στις περιπτώσεις αυτές, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη του Οργανισμού.

τη χρήση της εν λόγω χρωστικής σε φάρμακα και, κατά περίπτωση, τη συμπεριλαμβάνει στον κατάλογο των επιτρεπόμενων χρωστικών για χρήση σε φάρμακα, που αναφέρεται στην παράγραφο 3. Στις περιπτώσεις αυτές, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζητά τη γνώμη του Οργανισμού.

Τροπολογία 146
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 28 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6α. Η Επιτροπή υποβάλλει σχετική έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την εφαρμογή των προσαρμοσμένων πλαισίων. Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται πέντε έτη μετά την ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά πενταετία.

Τροπολογία 147
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 29 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Εάν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους θεωρεί ότι η αίτηση άδειας κυκλοφορίας είναι ελλιπής ή περιέχει ουσιώδεις ελλείψεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την αξιολόγηση του φαρμάκου, ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών και των εγγράφων που λείπουν. Εάν ο αιτών δεν προσκομίσει τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που λείπουν εντός της ταχθείσας προθεσμίας, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

3. Εάν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους θεωρεί ότι η αίτηση άδειας κυκλοφορίας είναι ελλιπής ή περιέχει ουσιώδεις ελλείψεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την αξιολόγηση του φαρμάκου, ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών και των εγγράφων που λείπουν. Εάν ο αιτών δεν προσκομίσει τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που λείπουν εντός της ταχθείσας προθεσμίας, η αίτηση **αυτομάτως** θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

Τροπολογία 148
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 29 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει προθεσμία για την αποκατάσταση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

Τροπολογία

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει **μια εύλογη** προθεσμία για την αποκατάσταση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, η αίτηση θεωρείται **αυτομάτως** ότι έχει αποσυρθεί.

Τροπολογία 149
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 29 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Κατά τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών της ERA, του σχεδίου επιστασίας αντιμικροβιακών ουσιών και του σχεδίου πρόσβασης σε αντιμικροβιακές ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 17, η αρμόδια αρχή διαγράφει κάθε πληροφορία εμπορικού εμπιστευτικού χαρακτήρα.

Τροπολογία 150
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 34 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. **Ο αιτών** ενημερώνει όλες τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών

Τροπολογία

3. **Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη**

σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει να εισέλθει στη διαδικασία για αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

διαδικασία ενημερώνει την ομάδα συντονισμού για τις αποκεντρωμένες διαδικασίες και τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αίτηση, και η ομάδα συντονισμού στη συνέχεια ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει να εισέλθει στη διαδικασία για αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Τροπολογία 151

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 34 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών και ορίζει προθεσμία για την αντιμετώπιση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

Τροπολογία

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών και ορίζει προθεσμία για την αντιμετώπιση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία, η αίτηση **αυτομάτως** θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

Τροπολογία 152

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 36 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Ο αιτών ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει να εισέλθει στη διαδικασία για αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Τροπολογία

4. ***Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία ενημερώνει την ομάδα συντονισμού για τις αποκεντρωμένες διαδικασίες και τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αίτηση, και η ομάδα συντονισμού στη συνέχεια ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει να εισέλθει στη διαδικασία για αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.***

Τροπολογία 153
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 37 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η ομάδα συντονισμού απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος, ο οποίος διορίζεται για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. ***Τα κράτη μέλη δύνανται να διορίσουν από ένα αναπληρωματικό μέλος*** για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Τα μέλη της ομάδας μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

Τροπολογία

Η ομάδα συντονισμού απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος ***και έναν εκπρόσωπο από τις οργανώσεις ασθενών***, ο οποίος διορίζεται για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. ***Τα αναπληρωματικά μέλη διορίζονται*** για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Τα μέλη της ομάδας μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

Τροπολογία 154
Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 42 – παράγραφος 1 – εδάφιο 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβιβάζει το σχέδιο απόφασης στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβιβάζει το σχέδιο απόφασης στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και δημοσιοποιεί την απόφαση, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολόγησης.

Τροπολογία 155

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 43 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δημοσιοποιούν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την εθνική άδεια κυκλοφορίας μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και τυχόν όρους που καθορίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 44 και 45 και τυχόν υποχρεώσεις που επιβάλλονται μεταγενέστερα σύμφωνα με το άρθρο 87, καθώς και τυχόν προθεσμίες για την εκπλήρωση των εν λόγω όρων και υποχρεώσεων για κάθε φάρμακο που έχουν εγκρίνει.

Τροπολογία

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δημοσιοποιούν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την εθνική άδεια κυκλοφορίας μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης, **το σχέδιο επιστασίας αντιμικροβιακών ουσιών, το σχέδιο πρόσβασης σε αντιμικροβιακές ουσίες και τις ειδικές απαιτήσεις πληροφόρησης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β)** και τυχόν όρους που καθορίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 17, 44 και 45 και τυχόν υποχρεώσεις που επιβάλλονται μεταγενέστερα σύμφωνα με το άρθρο 87, καθώς και τυχόν προθεσμίες για την εκπλήρωση των εν λόγω όρων και υποχρεώσεων για κάθε φάρμακο που έχουν εγκρίνει.

Τροπολογία 156

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 43 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να εξετάσει και να αποφασίσει σχετικά με διαθέσιμα συμπληρωματικά

Τροπολογία

4. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να εξετάσει και να αποφασίσει σχετικά με διαθέσιμα συμπληρωματικά

στοιχεία, ανεξάρτητα από τα δεδομένα που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας. Σε αυτή τη βάση, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος επικαιροποιείται εάν τα συμπληρωματικά στοιχεία έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου.

στοιχεία, ανεξάρτητα από τα δεδομένα που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας. Σε αυτή τη βάση, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος επικαιροποιείται εάν τα συμπληρωματικά στοιχεία έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου. ***Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για την απόφασή της, καθώς και για τους λόγους της απόφασης αυτής, χωρίς περιττή καθυστέρηση.***

Τροπολογία 157

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 44 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ζ) στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία υπάρχει ουσιαστική αβεβαιότητα ως προς το υποκατάστατο τελικό σημείο σε σχέση με το αναμενόμενο αποτέλεσμα για την υγεία, όπου ενδείκνυται και όπου σχετίζεται με τη σχέση οφέλους/κινδύνου, υποχρέωση για τη μετεγκριτική τεκμηρίωση του κλινικού οφέλους·

Τροπολογία

ζ) στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία, ***για δεόντως αιτιολογημένους λόγους που εκτίθενται στην έκθεση αξιολόγησης***, υπάρχει ουσιαστική αβεβαιότητα ως προς το υποκατάστατο τελικό σημείο σε σχέση με το αναμενόμενο αποτέλεσμα για την υγεία, όπου ενδείκνυται και όπου σχετίζεται με τη σχέση οφέλους/κινδύνου, ***με ιδιαίτερη προσοχή στις νέες δραστικές ουσίες και τις θεραπευτικές ενδείξεις***, υποχρέωση για τη μετεγκριτική τεκμηρίωση του κλινικού οφέλους·

Τροπολογία 158

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) η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς αιτιολογημένη ***και ο λόγος για τον ελλιπή χαρακτήρα της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου δεν αιτιολογείται δεόντως ούτε τεκμηριώνεται από τον αιτούντα***, ή οι

κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα ή από τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που έχει συμπεριλάβει ο αιτών, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 3·

Τροπολογία 159
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 47 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δα) Για τα φάρμακα για τα οποία το φάρμακο αναφοράς έλαβε την πρώτη του άδεια κυκλοφορίας πριν από τις 30 Οκτωβρίου 2005, η εθνική άδεια κυκλοφορίας μπορεί να απορριφθεί εάν θεωρηθεί ότι η εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς τεκμηριωμένη και τα φάρμακα αυτά μπορούν να θεωρηθούν δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον.

Τροπολογία 160
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 49 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Εάν η αίτηση είναι σύμφωνη με όλα τα μέτρα που περιλαμβάνει το συμφωνηθέν ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και εάν η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος εκφράζει τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους περιλαμβάνει στην άδεια κυκλοφορίας δήλωση που εκφράζει τη συμμόρφωση της αίτησης με το ολοκληρωμένο συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

2. Εάν η αίτηση είναι σύμφωνη με όλα τα μέτρα που περιλαμβάνει το συμφωνηθέν ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και εάν η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος εκφράζει τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους περιλαμβάνει στην άδεια κυκλοφορίας δήλωση που εκφράζει τη συμμόρφωση της αίτησης με το ολοκληρωμένο συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. **Η αρμόδια αρχή δημοσιοποιεί τα συμπεράσματα της αξιολόγησης σχετικά με τη συμμόρφωση με το εγκεκριμένο**

Τροπολογία 161
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 51 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ε) είναι αντιμικροβιακό· ή

Τροπολογία

ε) **είναι αντιβιοτικό ή οποιοδήποτε άλλο αντιμικροβιακό για το οποίο υπάρχει προσδιορισμένος κίνδυνος μικροβιακής αντοχής· ή**

Τροπολογία 162
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 51 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) περιέχει δραστική ουσία που είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική, ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη, ή ανθεκτική, ευκίνητη και τοξική, ή άκρως ανθεκτική και άκρως ευκίνητη, για την οποία απαιτείται ιατρική συνταγή ως μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου όσον αφορά το περιβάλλον, εκτός εάν επιβάλλεται διαφορετικά από τη χρήση του φαρμάκου και την ασφάλεια των ασθενών.

Τροπολογία

στ) περιέχει δραστική ουσία, **ανοσοενισχυτικές ουσίες ή άλλα συστατικά ή μέρη** που είναι ανθεκτικά, βιοσυσσωρεύσιμα και τοξικά, ή άκρως ανθεκτικά και άκρως βιοσυσσωρεύσιμα, ή ανθεκτικά, ευκίνητα και τοξικά, ή άκρως ανθεκτικά και άκρως ευκίνητα, για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή ως μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου όσον αφορά το περιβάλλον, εκτός εάν επιβάλλεται διαφορετικά από τη χρήση του φαρμάκου και την ασφάλεια των ασθενών.

Τροπολογία 163
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 51 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την επιβολή συνταγογράφησης άλλων αντιμικροβιακών προϊόντων όταν ο

Οργανισμός έχει εντοπίσει κίνδυνο μικροβιακής αντοχής. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2.

Τροπολογία 164
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 51 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν πρόσθετους όρους για τη συνταγογράφηση αντιμικροβιακών ουσιών, να περιορίζουν την ισχύ της ιατρικής συνταγής και να περιορίζουν τις συνταγογραφούμενες ποσότητες στην ποσότητα που απαιτείται για τη συγκεκριμένη αγωγή ή θεραπεία ή να επιβάλλουν τη χορήγηση ορισμένων αντιμικροβιακών φαρμάκων μόνο με ειδική ιατρική συνταγή ή περιορισμένη συνταγή.

Τροπολογία

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν πρόσθετους όρους για τη συνταγογράφηση αντιμικροβιακών ουσιών, να περιορίζουν την ισχύ της ιατρικής συνταγής και να περιορίζουν τις συνταγογραφούμενες ποσότητες στην ποσότητα που απαιτείται για τη συγκεκριμένη αγωγή ή θεραπεία **επιτρέποντας τη χρήση μονών δόσεων φαρμάκων, προσσκευασμένων σε συσκευασία blister**, ή να επιβάλλουν τη χορήγηση ορισμένων αντιμικροβιακών φαρμάκων μόνο με ειδική ιατρική συνταγή ή περιορισμένη συνταγή.

Τροπολογία 165
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 51 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Για τη συνταγογράφηση αντιβιοτικών πρέπει να πληρούνται οι εξής όροι:

- α) να συνταγογραφείται μόνο η ποσότητα που απαιτείται για τη συγκεκριμένη αγωγή ή θεραπεία·**
- β) τα αντιβιοτικά να χορηγούνται μόνο για περιορισμένη διάρκεια προκειμένου να καλύπτεται η περίοδος κινδύνου όταν χρησιμοποιούνται προληπτικά·**
- γ) σε περίπτωση που δεν έχει**

*πραγματοποιηθεί διαγνωστική εξέταση,
θα πρέπει να αιτιολογείται η λήψη τους.*

Τροπολογία 166
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 51 – παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*2β. Τα κράτη μέλη, όπου είναι δυνατόν,
προβλέπουν την ανά μονάδα
συνταγογράφηση και χορήγηση για τη
συγκεκριμένη αγωγή ή θεραπεία.*

Τροπολογία 167
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 51 – παράγραφος 4 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*γα) τον κίνδυνο μικροβιακής αντοχής,
συμπεριλαμβανομένων τυχόν σχετικών
μέτρων μετριασμού, από τη χρήση του
φαρμάκου.*

Τροπολογία 168
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 51 – παράγραφος 5 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*β) άλλους όρους χρησιμοποίησης που
έχει καθορίσει.*

διαγράφεται

Τροπολογία 169
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 57 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

δημοσιοποιεί κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή φορέα χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο, σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

δημοσιοποιεί κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει από οποιαδήποτε δημόσια αρχή, **χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο φορέα ή φιλανθρωπικό ή μη κερδοσκοπικό οργανισμό ή ταμείο, ανεξάρτητα από τη γεωγραφική του θέση, και κάθε έμμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο φορέα της Ένωσης ή των κρατών μελών της** σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του φαρμάκου που καλύπτεται από εθνική ή κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική οντότητα που έλαβε την εν λόγω στήριξη.

Τροπολογία 170

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 57 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) **τη δημόσια αρχή ή τον χρηματοδοτούμενο από το δημόσιο φορέα** που παρείχε τη χρηματοδοτική στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·

Τροπολογία

ii) **την οντότητα** που παρείχε τη χρηματοδοτική στήριξη που αναφέρεται στο σημείο i)·

Τροπολογία 171

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 57 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiiα) κατά περίπτωση, οποιαδήποτε ανεξάρτητη νομική οντότητα από την οποία έλαβε άδεια σε σχέση με το φάρμακο ή από την οποία το απέκτησε σε προηγούμενη φάση της ανάπτυξής του, και το στάδιο της διαδικασίας έρευνας και ανάπτυξης κατά το οποίο συνέβησαν τα ανωτέρω. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει, στο μέτρο του δυνατού, στην έκθεση πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδότηση που έλαβε, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1,

ειδικά για το σχετικό φάρμακο.

Τροπολογία 172
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 57 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Η Επιτροπή **δύναται να** εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των αρχών και του μορφότυπου για τα στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2.

Τροπολογία

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των αρχών και του μορφότυπου για τα στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 **εντός ... [12 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας]**. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2.

Τροπολογία 173
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 57 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6α. Ο Οργανισμός δημοσιεύει στον ιστότοπό του συνδέσμους προς τις πληροφορίες που του κοινοποιούνται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3, ταξινομημένες, κατά περίπτωση, ανά φάρμακο και ανά κράτος μέλος.

Τροπολογία 174
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 58 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 58α

Υποχρέωση υποβολής αίτησης για τιμολόγηση και αποζημίωση σε όλα τα κράτη μέλη

1. Κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους στο οποίο ισχύει η άδεια κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει, καλή τη πίστει και εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων του, αίτηση καθορισμού των τιμών και του ύψους της αποζημίωσης του φαρμάκου και, κατά περίπτωση, διαπραγματεύεται. Σε περίπτωση θετικής απόφασης να επιτραπεί η κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 89/105/ΕΟΚ, ισχύει η υποχρέωση του άρθρου 56 παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας να εξασφαλίζεται κατάλληλη και συνεχής προμήθεια για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στο εν λόγω κράτος μέλος. Η αίτηση τιμολόγησης και αποζημίωσης για το φάρμακο υποβάλλεται το αργότερο εντός 12 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία το κράτος μέλος υπέβαλε το αίτημά του, ή εντός 24 μηνών από την εν λόγω ημερομηνία για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες οντότητες:

- i) μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις·*
- ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα («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.*

Οι προθεσμίες που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου παρατείνονται κατά έξι μήνες έπειτα από ενημέρωση της αρμόδιας αρχής από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναφέρει τους λόγους της καθυστέρησης. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί, χρησιμοποιώντας το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση

σε φάρμακα το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 58β, ότι εκπλήρωσε τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη είτε υποβάλλουν το αίτημά τους είτε ενημερώνουν ότι το αίτημά τους θα υποβληθεί σε μεταγενέστερη ημερομηνία εντός ενός έτους από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται μέσω του συστήματος κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση σε φάρμακα που προβλέπεται στο άρθρο 58β της παρούσας οδηγίας και συνοδεύεται από αιτιολόγηση σε περίπτωση που υπάρχει ενημέρωση ότι η αίτηση θα υποβληθεί σε μεταγενέστερη ημερομηνία. Αφού ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλει αίτηση για τιμολόγηση και αποζημίωση, 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 ένα χαρακτηρισμένο ορφανό φάρμακο ή για φάρμακο προηγμένων θεραπειών μπορεί να επιλέξει αντ' αυτού να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 μόνο στα κράτη μέλη όπου έχει προσδιοριστεί ο σχετικός πληθυσμός ασθενών.

4. Κατόπιν συμφωνίας μεταξύ κράτους μέλους και κατόχου άδειας κυκλοφορίας, μπορούν να ισχύσουν χρονοδιαγράμματα διαφορετικά από εκείνα που ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέξει, αφότου υποβάλει αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1, να χορηγήσει απαλλαγή για συγκεκριμένο προϊόν. Κατόπιν αυτού, η υποχρέωση

υποβολής αίτησης θεωρείται ότι έχει εκπληρωθεί στο εν λόγω κράτος μέλος.

5. *Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 215 για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας με τον καθορισμό κριτηρίων για την εξαίρεση ενός φαρμάκου από τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο, ανάλογα με τη φύση του φαρμάκου ή την αγορά του. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις παρέχουν σαφήνεια στους φορείς ανάπτυξης όσον αφορά την εφαρμογή των εξαιρέσεων και καθορίζουν απαιτήσεις σχετικά με την αμεροληψία και τη διαφάνεια στις αποφάσεις των εκτελεστικών πράξεων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο. Κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό, η Επιτροπή εκδίδει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων που εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που περιγράφονται στο παρόν άρθρο. Για τη συμπερίληψη φαρμάκου στον εν λόγω κατάλογο λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, οι συνθήκες που σχετίζονται με τις κανονιστικές διαδικασίες και τις διαδικασίες αποζημίωσης σχετικά με συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα ή 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 πριν από τη λήξη της περιόδου 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 σκοπό την επίλυση πιθανών διαφορών σχετικά με τη διαδικασία υποβολής αιτήσεων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών και με τα χρονοδιαγράμματα που*

ορίζονται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2. 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 έπειτα από γνωμοδότηση του Οργανισμού.

8. Το παρόν άρθρο δεν εμποδίζει τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει αίτηση τιμολόγησης και αποζημίωσης και να διαθέσει ένα φάρμακο στην αγορά κράτους μέλους εάν το κράτος μέλος δεν έχει υποβάλει αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Τροπολογία 175
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 58 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 58β

Σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση σε φάρμακα

1. Η Επιτροπή θεσπίζει και διατηρεί ηλεκτρονικό σύστημα κοινοποίησης για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 58α («σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση σε φάρμακα»). Το εν λόγω σύστημα κοινοποίησης θα λειτουργεί από κοινού με άλλα σχετικά αποθετήρια δεδομένων της Ένωσης για τα φάρμακα.

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

σε φάρμακα για να δηλώσει ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που ορίζονται στο άρθρο 58α.

3. Έως ... [τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση τεχνικών και οργανωτικών απαιτήσεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2.

4. Έως ... [πέντε έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή αξιολογεί τη σκοπιμότητα επέκτασης του συστήματος κοινοποίησης της ΕΕ για την πρόσβαση σε 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 αυτού του διευρυμένου συστήματος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 214 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας. Για τους σκοπούς της ενημέρωσης σχετικά με την πρόσβαση που αναφέρονται στο άρθρο 86α, μπορούν να δημοσιοποιούνται ανώνυμα δεδομένα, συγκεντρωμένα σε επίπεδο κρατών μελών, από το σύστημα κοινοποίησης της ΕΕ σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα.

Τροπολογία 176
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 63 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, **ή και τα δύο**. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος

Τροπολογία

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν ότι, **για μεμονωμένα φάρμακα, κατηγορίες φαρμάκων ή για όλα τα φάρμακα**, το φύλλο οδηγιών διατίθεται **τόσο σε έντυπη όσο και σε**

μέλος, στη συσκευασία ενός φαρμάκου **περιλαμβάνεται** φύλλο οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς.

ηλεκτρονική μορφή ή μόνο σε ηλεκτρονική. Στην τελευταία περίπτωση, η απόφαση λαμβάνεται μόνο μετά από διαβούλευση με τους ασθενείς, τους φροντιστές και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, το φύλλο οδηγιών χρήσης ενός φαρμάκου **διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή ενώ στη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνεται και** σε έντυπη μορφή. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά, το δικαίωμα του ασθενούς σε έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν, και θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες σε ψηφιακή μορφή είναι εύκολα προσβάσιμες από όλους τους ασθενείς αλλά και διατυπωμένες και σχεδιασμένες με σαφή και κατανοητό τρόπο.

Τροπολογία 177
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 63 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. Εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται μόνο σε ηλεκτρονική μορφή, οι ασθενείς ενημερώνονται για το δικαίωμά τους σε εκτυπωμένο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών.

Τροπολογία 178
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 63 – παράγραφος 3 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3β. Εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται ηλεκτρονικά, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί προαιρετικά να

μεριμνήσει ώστε στη συσκευασία του φαρμάκου να περιέρχεται και έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης, επιπλέον του ηλεκτρονικού.

Τροπολογία 179
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 63 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, όταν το φάρμακο προορίζεται για διανομή και χορήγηση από ειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας και όχι για αυτοχορήγηση από τον ασθενή, το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να διατίθεται μόνο ηλεκτρονικά.

Τροπολογία 180
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 63 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 215 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 ώστε να καταστεί υποχρεωτική η ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης. Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη θεσπίζει επίσης το δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει έντυπο αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν. Η εξουσιοδότηση εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = πέντε έτη μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

διαγράφεται

Τροπολογία 181
Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 63 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες.

Τροπολογία

6. **Έως ... [12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας]** η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 214 παράγραφος 2 για τη θέσπιση κοινών προτύπων για την ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης, της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνολογίες.

Τροπολογία 182

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 63 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6α. Ο Οργανισμός καθιστά διαθέσιμο ένα σύστημα για την ενσωμάτωση των ηλεκτρονικών πληροφοριών προϊόντος κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη. Το σύστημα θα είναι διαθέσιμο το αργότερο έως ... [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

Τροπολογία 183

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 63 – παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

7. Όταν το φύλλο οδηγιών χρήσης **διατίθεται ηλεκτρονικά**, διασφαλίζεται το ατομικό δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή. Κάθε τεχνολογία που παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες δεν επιτρέπει την ταυτοποίηση ή τον εντοπισμό ατόμων, ούτε χρησιμοποιείται για εμπορικούς

7. Χάρη στην ηλεκτρονική πρόσβαση στο φύλλο οδηγιών χρήσης, διασφαλίζεται το ατομικό δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή. Κάθε τεχνολογία που παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες **διασφαλίζει την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και την**

σκοπούς.

οδηγία 2002/58/EK και δεν επιτρέπει την ταυτοποίηση, τη σκιαγράφηση προφίλ ή τον εντοπισμό ατόμων, ούτε χρησιμοποιείται για εμπορικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων διαφήμισης και εμπορικής προώθησης.

Τροπολογία 184
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 64 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. **Το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων με** συγκεκριμένες ομάδες ασθενών ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο.

Τροπολογία

3. **Μετά από διαβούλευση με** συγκεκριμένες ομάδες ασθενών **και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές** για να διασφαλίσει ότι **το φύλλο οδηγιών χρήσης** είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο.

Τροπολογία 185
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 66 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Οι στοιχειώδεις συσκευασίες, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, πρέπει να φέρουν τις ενδείξεις που προβλέπονται στο παράρτημα IV.

Τροπολογία

1. Οι στοιχειώδεις συσκευασίες, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, πρέπει να φέρουν τις ενδείξεις που προβλέπονται στο παράρτημα IV και πρέπει να παρέχουν τη δυνατότητα μεμονωμένης διάθεσης, κατόπιν αιτήματος των εθνικών αρμόδιων αρχών, ιδίως σε περίπτωση έλλειψης ή μείζονος ζητήματος δημόσιας υγείας.

Τροπολογία 186
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 66 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Κάθε μονή δόση φαρμάκων, προσυσκευασμένων σε συσκευασία blister, περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις επισήμανσης:

α) την ονομασία του φαρμάκου ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακοτεχνική μορφή·

β) δισδιάστατο κώδικα δεδομένων ο οποίος περιέχει σε κωδικοποιημένη μορφή τα εξής:

i) τον αριθμό ευρετηρίου για το παγκόσμιο εμπόριο·

ii) την ημερομηνία λήξης·

iii) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής.

Τροπολογία 187

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 67 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο παράρτημα IV, εκτός εάν, κατ' εξαίρεση, έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β).

Τροπολογία

Τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο παράρτημα IV, εκτός εάν, κατ' εξαίρεση, έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) **ή εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επιλέξει να το πράξει προαιρετικά.**

Τροπολογία 188

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 67 – παράγραφος 7 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

7α. Για λόγους ασφάλειας των ασθενών, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι τα φάρμακα που εισάγονται ή διανέμονται παράλληλα

Τροπολογία 189
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 69 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα εκπαιδευτικού υλικού για τους επαγγελματίες του τομέα υγείας, **μεταξύ άλλων μέσω ιατρικών επισκεπτών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 175 παράγραφος 1 στοιχείο γ),** όσον αφορά την κατάλληλη χρήση διαγνωστικών εργαλείων, δοκιμών ή άλλων διαγνωστικών προσεγγίσεων που σχετίζονται με παθογόνους παράγοντες ανθεκτικούς στα αντιμικροβιακά, το οποίο υλικό μπορεί να προσφέρει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αντιμικροβιακού.

Τροπολογία

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα εκπαιδευτικού υλικού για τους επαγγελματίες του τομέα υγείας, όσον αφορά την κατάλληλη χρήση διαγνωστικών εργαλείων, δοκιμών ή άλλων διαγνωστικών προσεγγίσεων που σχετίζονται με παθογόνους παράγοντες ανθεκτικούς στα αντιμικροβιακά, το οποίο υλικό μπορεί να προσφέρει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αντιμικροβιακού. ***Οποιοδήποτε ενημερωτικό υλικό διατεθεί, συνάδει με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.***

Τροπολογία 190
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 69 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα κράτη μέλη **μπορούν να αποφασίζουν** ότι η κάρτα ευαισθητοποίησης διατίθεται σε έντυπη ή **ηλεκτρονική μορφή, ή και τα δύο. Ελλείψει των εν λόγω ειδικών κανόνων σε ένα κράτος μέλος, στη συσκευασία ενός αντιμικροβιακού περιλαμβάνεται κάρτα ευαισθητοποίησης σε έντυπη μορφή.**

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη **διασφαλίζουν** ότι, στις συσκευασίες αντιμικροβιακών φαρμάκων, η κάρτα ευαισθητοποίησης διατίθεται σε έντυπη μορφή **ή ταυτόχρονα σε ηλεκτρονική και** έντυπη μορφή.

Τροπολογία 191
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 69 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 α (νέο)

Τα κράτη μέλη καθιερώνουν κατάλληλα συστήματα απόρριψης των αντιμικροβιακών, στο πλαίσιο της κοινότητας, και ενημερώνουν το κοινό σχετικά με τις ορθές μεθόδους απόρριψης των αντιμικροβιακών.

Τροπολογία 192

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 69 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό περαιτέρω προτύπων για την κάρτα ευαισθητοποίησης, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 214 παράγραφος 2.

Τροπολογία 193

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 73 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η εξωτερική συσκευασία και το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορούν να περιλαμβάνουν σύμβολα ή εικονογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 1 **και** το άρθρο 65 καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τον ασθενή, κανένα όμως στοιχείο δεν μπορεί να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

Η εξωτερική συσκευασία, **η στοιχειώδης συσκευασία** και το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορούν να περιλαμβάνουν σύμβολα ή εικονογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 1 και στα άρθρα 65 **και 69**, καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τον ασθενή, κανένα όμως στοιχείο δεν μπορεί να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

Τροπολογία 194
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 74 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους μπορούν επίσης να απαλλάσσουν, μερικώς ή πλήρως, από την υποχρέωση της σύνταξης της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης σε μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο, όπως προσδιορίζεται, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, από το εν λόγω κράτος μέλος. Για τους σκοπούς των πολύγλωσσων συσκευασιών, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χρήση στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης μιας επίσημης γλώσσας της Ένωσης που είναι ευρέως κατανοητή στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η πολύγλωσση συσκευασία.

Τροπολογία

4. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους μπορούν επίσης να απαλλάσσουν, μερικώς ή πλήρως, από την υποχρέωση της σύνταξης της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης σε μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο, όπως προσδιορίζεται, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, από το εν λόγω κράτος μέλος. **Όταν μια αρμόδια αρχή απαλλάσσει μερικώς ή πλήρως από τις γλωσσικές απαιτήσεις οι οποίες ισχύουν για το έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης, το δικαίωμα των ασθενών σε έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης σε μία ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους διασφαλίζεται, κατόπιν αιτήματος και δωρεάν.**

Για τους σκοπούς των πολύγλωσσων συσκευασιών, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χρήση στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης μιας επίσημης γλώσσας της Ένωσης που είναι ευρέως κατανοητή στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η πολύγλωσση συσκευασία.

Τροπολογία 195
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 77 – παράγραφος 1 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

αα) τη διατύπωση για τη συνετή χρήση και την ασφαλή απόρριψη των αντιμικροβιακών·

Τροπολογία 196

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 80 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. *Η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου παρατείνεται κατά ένα επιπλέον έτος όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει, κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 81, άδεια για πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη, υπό την προϋπόθεση ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει αποδείξει, με υποστηρικτικά δεδομένα, σημαντικό κλινικό όφελος σε σχέση με τις υφιστάμενες θεραπείες. Η παράταση αυτή μπορεί να χορηγηθεί μόνο μία φορά.*

Τροπολογία 197
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 80 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή της Ένωσης σε ενδιαφερόμενο μέρος **για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας**, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια, για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας.

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από αρμόδια αρχή **κράτους μέλους της Ένωσης υπό τους όρους που προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης και σύμφωνα με διεθνείς συμφωνίες**, η προστασία των δεδομένων και η εμπορική προστασία αναστέλλονται όσον αφορά το εν λόγω μέρος, στον βαθμό που απαιτείται από την υποχρεωτική άδεια, για τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της υποχρεωτικής άδειας **και στα κράτη μέλη στα οποία χορηγήθηκε η υποχρεωτική άδεια.**

Τροπολογία 198
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 80 – παράγραφος 4 α (νέα)

4α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για το οποίο έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης ενημερώνεται για την απόφαση χωρίς καθυστέρηση.

Τροπολογία 199
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 στην Ένωση.

Τροπολογία

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **επτά έτη και έξι μήνες** 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.

Τροπολογία 200
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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:

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

ii) οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη

Τροπολογία

διαγράφεται

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·

Τροπολογία 201

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) 12 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 202

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γα) έξι μήνες, όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδεικνύει ότι σημαντικό μέρος της έρευνας και ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένων των προκλινικών και κλινικών δοκιμών που σχετίζονται με το φάρμακο, έχει διεξαχθεί εντός της Ένωσης και, τουλάχιστον εν μέρει, σε συνεργασία με δημόσιους φορείς, συμπεριλαμβανομένων πανεπιστημιακών νοσοκομείων, κέντρων αριστείας ή βιοσυσπειρώσεων που βρίσκονται στην Ένωση.

Τροπολογία 203

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ) 12 μήνες, όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει, κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, άδεια για πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη για την οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει αποδείξει, με υποστηρικτικά στοιχεία, σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες.

διαγράφεται

Τροπολογία 204

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο δ) μπορεί να χορηγηθεί μόνο μία φορά.

διαγράφεται

Τροπολογία 205

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Έως ... [12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 215 για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας καθορίζοντας διαδικαστικές πτυχές και κριτήρια που σχετίζονται με το πρώτο εδάφιο στοιχείο γα) της παρούσας παραγράφου.

Τροπολογία 206
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 81 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. Η κανονιστική προστασία που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 δεν υπερβαίνει τα οκτώ έτη και έξι μήνες.

Τροπολογία 207
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

[...]

διαγράφεται

Τροπολογία 208
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 83 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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].

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής, των αρχών ή των φορέων **και των ενδιαφερόμενων μερών** που αναφέρονται στο άρθρο **162** **παράγραφοι 1 και 2 αντίστοιχα** του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

Τροπολογία 209
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας βάσει του [κανονισμού (ΕΚ)

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:*

αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται *όταν διεξάγονται απαραίτητες μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες με στόχο:*

Τροπολογία 210

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:

διαγράφεται

Τροπολογία 211

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i) άδεια κυκλοφορίας γενόσημων, βιοομοειδών, υβριδικών ή βιοϋβριδικών φαρμάκων και για μεταγενέστερες τροποποιήσεις·

*i) **απόκτηση** άδειας κυκλοφορίας και για μεταγενέστερες τροποποιήσεις της άδειας·*

Τροπολογία 212

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·

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

Τροπολογία 213

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) τιμολόγηση και επιστροφή δαπανών·

Τροπολογία

iii) **απόκτηση έγκρισης όσον αφορά την** τιμολόγηση και την **αποζημίωση και**

Τροπολογία 214

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 85 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiiα) εκπλήρωση των επακόλουθων
πρακτικών απαιτήσεων που σχετίζονται
με τέτοιες δραστηριότητες.

Τροπολογία 215

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 υπηρεσιών.

δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται **στην παράγραφο 1** καλύπτουν, **κατά περίπτωση,** 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 υπηρεσιών.

Τροπολογία 216

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 85 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 85α

Μη παρεμβολή δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας·

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν τις διαδικασίες και τις αποφάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 85 ως κανονιστικές ή διοικητικές διαδικασίες οι οποίες, ως τέτοιες, είναι ανεξάρτητες από την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

2. Η προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας δεν αποτελεί έγκυρο λόγο άρνησης, αναστολής, καθυστέρησης, απόσυρσης ή ανάκλησης αποφάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 85.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της νομοθεσίας της Ένωσης και των εθνικών νομοθεσιών για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας.

Τροπολογία 217
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 86 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 86α

Ενημέρωση σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει δείκτες για τη μέτρηση της πρόσβασης σε φάρμακα εντός της Ένωσης. Οι εν λόγω δείκτες βασίζονται σε στοιχεία, είναι μετρήσιμοι και επανεξετάζονται τακτικά ούτως ώστε να αποτυπώνουν τις εξελίξεις της κατάστασης της υγειονομικής περίθαλψης εντός της Ένωσης.

Η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση αξιολόγησης της πρόσβασης σε φάρμακα και συστάσεις για την άρση τυχόν εμποδίων ώστε να βελτιωθεί η πρόσβαση αυτή σε κάθε κράτος μέλος αλλά και συνολικά σε επίπεδο Ένωσης. Η έκθεση

δημοσιεύεται.

Με βάση την εν λόγω έκθεση, η Επιτροπή δημιουργεί ειδικό δικτυακό τόπο που περιέχει εύκολα προσβάσιμες πληροφορίες σχετικά με τους δείκτες πρόσβασης και την πρόσβαση σε φάρμακα στην Ένωση, για το ευρύ κοινό και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.

Η έκθεση καταρτίζεται για πρώτη φορά έως ... [στο τέλος του δεύτερου έτους μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] και στη συνέχεια ανά πενταετία.

Τροπολογία 218

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 87 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) να διεξαγάγει μετεγκριτική μελέτη εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου ή συλλογή δεδομένων παρακολούθησης ή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση, εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής, λόγω εγκεκριμένου φαρμάκου ή σχετικής δραστικής ουσίας.

Τροπολογία

γ) να διεξαγάγει μετεγκριτική μελέτη εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου ή συλλογή δεδομένων παρακολούθησης ή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση, εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής, λόγω εγκεκριμένου φαρμάκου ή σχετικής δραστικής ουσίας· **όταν η μετεγκριτική μελέτη εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου αφορά αντιμικροβιακό φάρμακο, περιλαμβάνει συναφή και συγκρίσιμα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση ανά τύπο αντιμικροβιακών φαρμάκων· ο Οργανισμός συνεργάζεται με τα κράτη μέλη και με άλλους οργανισμούς της Ένωσης για να αναλύει τα εν λόγω δεδομένα και δημοσιεύει ετήσια έκθεση· ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τα εν λόγω δεδομένα κατά την έκδοση σχετικών κατευθυντήριων γραμμών και συστάσεων.**

Τροπολογία 219
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 87 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η επιβολή της υποχρέωσης αυτής αιτιολογείται επαρκώς, κοινοποιείται γραπτώς και περιλαμβάνει τους στόχους και το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή και διεξαγωγή της μελέτης.

Τροπολογία

Η επιβολή της υποχρέωσης αυτής αιτιολογείται επαρκώς, κοινοποιείται γραπτώς και περιλαμβάνει τους στόχους και το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή και διεξαγωγή της μελέτης. **Οι πληροφορίες σχετικά με τις επιβληθείσες μετεγκριτικές μελέτες παρατίθενται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος και στη βάση δεδομένων φαρμάκων της αρμόδιας αρχής.**

Τροπολογία 220
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 92 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Οι διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων για τροποποιήσεις είναι ανάλογες του σχετικού κινδύνου και του αντικτύπου. Οι εν λόγω διαδικασίες κυμαίνονται από διαδικασίες που επιτρέπουν εφαρμογή μόνο μετά την έγκριση βάσει πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης, μέχρι διαδικασίες που επιτρέπουν άμεση εφαρμογή και μεταγενέστερη γνωστοποίηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια αρχή. Οι διαδικασίες αυτές μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν επικαιροποιήσεις από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας των πληροφοριών του που τηρούνται σε βάση δεδομένων.

Τροπολογία

3. Οι διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων για τροποποιήσεις είναι ανάλογες του σχετικού κινδύνου και του αντικτύπου. Οι εν λόγω διαδικασίες κυμαίνονται από διαδικασίες που επιτρέπουν εφαρμογή μόνο μετά την έγκριση βάσει πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης, μέχρι διαδικασίες που επιτρέπουν άμεση εφαρμογή και μεταγενέστερη γνωστοποίηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια αρχή. Οι διαδικασίες αυτές μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν επικαιροποιήσεις από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας των πληροφοριών του που τηρούνται σε βάση δεδομένων. **Όταν κρίνεται δικαιολογημένο από τον Οργανισμό, προβλέπονται επίσης ταχείες διαδικασίες αξιολόγησης για τροποποιήσεις που παρουσιάζουν μείζον ενδιαφέρον από την άποψη της δημόσιας υγείας.**

Τροπολογία 221
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 94 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Με βάση σχετικές παιδιατρικές κλινικές μελέτες που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷⁶, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να τροποποιούν αναλόγως την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου και να επικαιροποιούν την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υποβαλλόμενες μελέτες και, ενδεχομένως, τον αντίκτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

⁷⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

Τροπολογία 222
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 96 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης και τη συμμετοχή τους στις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης της Ένωσης.

Τροπολογία

1. Με βάση σχετικές παιδιατρικές κλινικές μελέτες που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷⁶, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν, **έπειτα από διαβούλευση με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας**, να τροποποιούν αναλόγως την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου και να επικαιροποιούν την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υποβαλλόμενες μελέτες και, ενδεχομένως, τον αντίκτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

⁷⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης και τη συμμετοχή τους στις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης της Ένωσης,

*μεταξύ άλλων της
φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τις
μετεγκριτικές μακροχρόνιες μελέτες
ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για
παιδιά, συμπεριλαμβανομένων, κατά
περίπτωση, δεδομένων σχετικά με τη
χρήση του προϊόντος εκτός εγκεκριμένων
ενδείξεων.*

Τροπολογία 223
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 97 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*εα) διευκόλυνση της προστασίας των
ασθενών από ανεπιθύμητα συμβάντα με
την ανάπτυξη και εφαρμογή σχεδίων για
την ασφαλή χορήγηση και χειρισμό
φαρμάκων, τα οποία μπορεί να
περιλαμβάνουν τη χρήση ψηφιακών
συστημάτων ασφάλειας φαρμάκων σε
νοσοκομεία και κέντρα
εξωνοσοκομειακής περίθαλψης.*

Τροπολογία 224
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 102 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*βα) το αποτέλεσμα της ERA,
συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων
που υποβάλλονται από τον κάτοχο της
άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το
άρθρο 22 παράγραφος 7α και με το άρθρο
29 παράγραφος 4α·*

Τροπολογία 225
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 102 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δα) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τα αντιμικροβιακά, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 και το άρθρο 29 παράγραφος 4α·

Τροπολογία 226

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 102 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δβ) κατά περίπτωση, την κάρτα ευαισθητοποίησης με πληροφορίες σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή και την κατάλληλη χρήση και διάθεση των αντιμικροβιακών·

Τροπολογία 227

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 102 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δγ) εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας·

Τροπολογία 228

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 102 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δδ) πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση έλλειψης φαρμάκων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο β) του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004]·

Τροπολογία 229

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 105 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να αρνούνται να λάβουν υπόψη αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικά ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο από ασθενείς ή επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Τροπολογία

2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να αρνούνται να λάβουν υπόψη αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικά ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο από ασθενείς, φροντιστές ή άλλα σχετικά πρόσωπα, όπως μέλη της οικογένειας, ή επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Τροπολογία 230
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 106 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κάθε κράτος μέλος καταχωρίζει όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται στην επικράτειά του και οι οποίες του αναφέρονται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από ασθενείς. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με όλα τα εγκεκριμένα φάρμακα και τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφοι 1 ή 2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ενεργό συμμετοχή των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, στην παρακολούθηση της εξέλιξης οποιωνδήποτε αναφορών λαμβάνουν προκειμένου να τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου 97 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε).

Τροπολογία

Κάθε κράτος μέλος καταχωρίζει όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται στην επικράτειά του και οι οποίες του αναφέρονται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από ασθενείς. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με όλα τα εγκεκριμένα φάρμακα και τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφοι 1 ή 2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ενεργό συμμετοχή των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, στην παρακολούθηση της εξέλιξης οποιωνδήποτε αναφορών λαμβάνουν προκειμένου να τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου 97 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε), **και επιδιώκουν να ενημερώνουν απευθείας τα ενδιαφερόμενα μέρη που ανέφεραν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων σχετικά με αποφάσεις που ελήφθησαν για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των φαρμάκων αυτών.**

Τροπολογία 231
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 106 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που τους γνωστοποιούνται και που οφείλονται σε λάθος συνδεδεμένο με χρήση φαρμάκου, καθίστανται διαθέσιμες στη βάση δεδομένων Eudranvigilance και σε κάθε αρχή, φορέα, οργάνωση ή ίδρυμα με αρμοδιότητα για την ασφάλεια των ασθενών εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν επίσης ότι οι αρμόδιες για τα φάρμακα αρχές των κρατών μελών ενημερώνονται για οποιεσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν γνωστοποιηθεί σε οποιαδήποτε άλλη αρμόδια αρχή εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους. Οι εν λόγω αναφορές θα επισημαίνονται δεόντως στα έντυπα που αναφέρονται στο άρθρο 102 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

Τροπολογία

5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που τους γνωστοποιούνται και που οφείλονται σε λάθος, μεταξύ άλλων σε λάθος συνδεδεμένο με χρήση, χορήγηση και διάθεση φαρμάκου από επαγγελματίες, καθίστανται διαθέσιμες στη βάση δεδομένων Eudranvigilance και σε κάθε αρχή, φορέα, οργάνωση ή ίδρυμα με αρμοδιότητα για την ασφάλεια των ασθενών εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν επίσης ότι οι αρμόδιες για τα φάρμακα αρχές των κρατών μελών ενημερώνονται για οποιεσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν γνωστοποιηθεί σε οποιαδήποτε άλλη αρμόδια αρχή εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους. Οι εν λόγω αναφορές θα επισημαίνονται δεόντως στα έντυπα που αναφέρονται στο άρθρο 102 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

Τροπολογία 232
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 106 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5α. Οι αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών που προκύπτουν από λανθασμένη χορήγηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων Eudranvigilance και περιλαμβάνονται στις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια. Κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα για την επίτευξη υψηλών προτύπων ασφάλειας των φαρμάκων σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης, κατόπιν

διαβούλευσης με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.

Τροπολογία 233
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 107 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. Ο Οργανισμός ή οι εθνικές αρμόδιες αρχές δημοσιοποιούν τις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β).

Τροπολογία 234
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 123 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει:

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004], καταρτίζει:

Τροπολογία 235
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 123 – παράγραφος 1 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

αα) κατευθυντήριες γραμμές για τις εθνικές αρμόδιες αρχές σχετικά με την αποτελεσματική συμπερίληψη των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στη συλλογή δεδομένων και την κοινοποίηση των κινδύνων των φαρμάκων, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης·

Τροπολογία 236
Πρόταση οδηγίας
Κεφάλαιο X – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ομοιοπαθητικά **φάρμακα** και
παραδοσιακά φάρμακα φυτικής
προέλευσης

Τροπολογία

Ομοιοπαθητικά **σκευάσματα** και
παραδοσιακά φάρμακα φυτικής
προέλευσης

Τροπολογία 237
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 125 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Καταχώριση ή αδειοδότηση
ομοιοπαθητικών **φαρμάκων**

Τροπολογία

Καταχώριση ή αδειοδότηση
ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων**

Τροπολογία 238
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 125 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ομοιοπαθητικά **φάρμακα** που παρασκευάζονται και τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης να έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με τα άρθρα 126 και 127 ή να έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 133 παράγραφος 1, εκτός εάν τα εν λόγω ομοιοπαθητικά **φάρμακα** καλύπτονται από καταχώριση ή άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία έως και τις 31 Δεκεμβρίου 1993. Σε περίπτωση καταχώρισης, εφαρμόζονται το κεφάλαιο ΙΙΙ τμήματα 3 και 4 και το άρθρο 38 παράγραφοι 1, 2 και 3.

Τροπολογία

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ομοιοπαθητικά **σκευάσματα** που παρασκευάζονται και τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης να έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με τα άρθρα 126 και 127 ή να έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 133 παράγραφος 1, εκτός εάν τα εν λόγω ομοιοπαθητικά **σκευάσματα** καλύπτονται από καταχώριση ή άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία έως και τις 31 Δεκεμβρίου 1993. Σε περίπτωση καταχώρισης, εφαρμόζονται το κεφάλαιο ΙΙΙ τμήματα 3 και 4 και το άρθρο 38 παράγραφοι 1, 2 και 3.

Τροπολογία 239
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 125 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 126 για τα ομοιοπαθητικά **φάρμακα**.

Τροπολογία

2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 126 για τα ομοιοπαθητικά **σκευάσματα**.

Τροπολογία 240
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 126 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης ομοιοπαθητικών **φαρμάκων**

Τροπολογία

Απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων**

Τροπολογία 241
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 126 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Στην απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης μπορούν να υπάγονται τα ομοιοπαθητικά **φάρμακα** που ανταποκρίνονται σε όλους τους ακόλουθους όρους:

Τροπολογία

Στην απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης μπορούν να υπάγονται τα ομοιοπαθητικά **σκευάσματα** που ανταποκρίνονται σε όλους τους ακόλουθους όρους:

Τροπολογία 242
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 126 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στην επισήμανση ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το **φάρμακο**.

Τροπολογία

β) απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στην επισήμανση ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το **ομοιοπαθητικό σκεύασμα**.

Τροπολογία 243

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 126 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) ο βαθμός αραίωσης εξασφαλίζει το αβλαβές του **φαρμάκου**.

Τροπολογία

γ) ο βαθμός αραίωσης εξασφαλίζει το αβλαβές του **ομοιοπαθητικού σκευάσματος**.

Τροπολογία 244

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 126 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για τους σκοπούς του στοιχείου γ), το **παρασκεύασμα** πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10 000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται στην αλλοπαθητική, για δραστικές ουσίες των οποίων η παρουσία σε αλλοπαθητικό **φάρμακο** συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

Τροπολογία

Για τους σκοπούς του στοιχείου γ), το **σκεύασμα** πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10 000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται στην αλλοπαθητική, για δραστικές ουσίες των οποίων η παρουσία σε αλλοπαθητικό **σκεύασμα** συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

Τροπολογία 245

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 126 – παράγραφος 1 – εδάφιο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κατά την καταχώριση, τα κράτη μέλη καθορίζουν το καθεστώς συνταγογράφησης όσον αφορά τον τρόπο παροχής του ομοιοπαθητικού **φαρμάκου**.

Τροπολογία

Κατά την καταχώριση, τα κράτη μέλη καθορίζουν το καθεστώς συνταγογράφησης όσον αφορά τον τρόπο παροχής του ομοιοπαθητικού **σκευάσματος**.

Τροπολογία 246

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 126 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Τα κριτήρια και οι κανόνες της διαδικασίας που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 10 στοιχείο γ), στο άρθρο 30, στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 6 και στα άρθρα 191, 195 και 204 εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στην απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης των ομοιοπαθητικών **φαρμάκων**, εκτός από την απόδειξη θεραπευτικού αποτελέσματος.

Τροπολογία

2. Τα κριτήρια και οι κανόνες της διαδικασίας που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 10 στοιχείο γ), στο άρθρο 30, στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 6 και στα άρθρα 191, 195 και 204 εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στην απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης των ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων**, εκτός από την απόδειξη θεραπευτικού αποτελέσματος.

Τροπολογία 247
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 127 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η αίτηση απλουστευμένης καταχώρισης μπορεί να καλύπτει μια σειρά ομοιοπαθητικών **φαρμάκων** που λαμβάνονται από την ίδια ή τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές. Στην αίτηση αυτή επισυνάπτονται τα ακόλουθα στοιχεία, με σκοπό να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα, η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παρασκευής των οικείων ομοιοπαθητικών **φαρμάκων**:

Τροπολογία

Η αίτηση απλουστευμένης καταχώρισης μπορεί να καλύπτει μια σειρά ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων** που λαμβάνονται από την ίδια ή τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές. Στην αίτηση αυτή επισυνάπτονται τα ακόλουθα στοιχεία, με σκοπό να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα, η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παρασκευής των οικείων ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων**:

Τροπολογία 248
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 127 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) η άδεια παρασκευής των συγκεκριμένων ομοιοπαθητικών **φαρμάκων**

Τροπολογία

δ) η άδεια παρασκευής των συγκεκριμένων ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων**

Τροπολογία 249
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 127 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ε) τα αντίγραφα των καταχωρίσεων ή αδειών που έχουν ενδεχομένως ληφθεί για τα ίδια ομοιοπαθητικά **φάρμακα** σε άλλα κράτη μέλη·

Τροπολογία

ε) τα αντίγραφα των καταχωρίσεων ή αδειών που έχουν ενδεχομένως ληφθεί για τα ίδια ομοιοπαθητικά **σκευάσματα** σε άλλα κράτη μέλη·

Τροπολογία 250
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 127 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής και της στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώριση ομοιοπαθητικών **φαρμάκων**·

Τροπολογία

στ) μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής και της στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώριση ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων**·

Τροπολογία 251
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 127 – παράγραφος 1 – στοιχείο ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ζ) τα στοιχεία σταθερότητας του ομοιοπαθητικού **φαρμάκου**.

Τροπολογία

ζ) τα στοιχεία σταθερότητας του ομοιοπαθητικού **σκευάσματος**.

Τροπολογία 252
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 128 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Εφαρμογή αποκεντρωμένων διαδικασιών και διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης στα ομοιοπαθητικά **φάρμακα**

Τροπολογία

Εφαρμογή αποκεντρωμένων διαδικασιών και διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης στα ομοιοπαθητικά **σκευάσματα**

Τροπολογία 253
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 128 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Το άρθρο 38 παράγραφοι 4 και 6 και τα άρθρα 39 έως 42 και 95 δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά **φάρμακα** που αναφέρονται στο άρθρο 126.

Τροπολογία

1. Το άρθρο 38 παράγραφοι 4 και 6 και τα άρθρα 39 έως 42 και 95 δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά **σκευάσματα** που αναφέρονται στο άρθρο 126.

Τροπολογία 254
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 128 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Το κεφάλαιο III τμήματα 3 έως 5 δεν εφαρμόζεται στα ομοιοπαθητικά **φάρμακα** που αναφέρονται στο άρθρο 133 παράγραφος 2.

Τροπολογία

2. Το κεφάλαιο III τμήματα 3 έως 5 δεν εφαρμόζεται στα ομοιοπαθητικά **σκευάσματα** που αναφέρονται στο άρθρο 133 παράγραφος 2.

Τροπολογία 255
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 129 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Επισήμανση ομοιοπαθητικών **φαρμάκων**

Τροπολογία

Επισήμανση ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων**

Τροπολογία 256
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 129 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Με εξαίρεση εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1, τα ομοιοπαθητικά **φάρμακα** επισημαίνονται βάσει του κεφαλαίου VI και αναγνωρίζονται με τη μνεία του

Τροπολογία

Με εξαίρεση εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1, τα ομοιοπαθητικά **σκευάσματα** επισημαίνονται βάσει του κεφαλαίου VI και αναγνωρίζονται με τη μνεία του

ομοιοπαθητικού χαρακτήρα τους στην
ετικέτα, με ευδιάκριτους και
ευανάγνωστους χαρακτήρες.

ομοιοπαθητικού χαρακτήρα τους στην
ετικέτα, με ευδιάκριτους και
ευανάγνωστους χαρακτήρες.

Τροπολογία 257
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 130 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ειδικές απαιτήσεις για την επισήμανση
ορισμένων ομοιοπαθητικών **φαρμάκων**

Τροπολογία

Ειδικές απαιτήσεις για την επισήμανση
ορισμένων ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων**

Τροπολογία 258
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 130 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η ετικέτα και, ενδεχομένως, το
εσώκλειστο σημείωμα των
ομοιοπαθητικών **φαρμάκων** που
αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος
1, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη
«ομοιοπαθητικό **φάρμακο**», φέρουν τις
ακόλουθες ενδείξεις και καμία άλλη
ένδειξη:

Τροπολογία

Η ετικέτα και, ενδεχομένως, το
εσώκλειστο σημείωμα των
ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων** που
αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος
1, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη
«ομοιοπαθητικό **σκεύασμα**», φέρουν τις
ακόλουθες ενδείξεις και καμία άλλη
ένδειξη:

Τροπολογία 259
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 130 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ια

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ια) τη φράση «ομοιοπαθητικό **φάρμακο**
χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές
ενδείξεις»·

Τροπολογία

ια) τη φράση «ομοιοπαθητικό **σκεύασμα**
χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές
ενδείξεις»·

Τροπολογία 260
Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 130 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όσον αφορά το πρώτο εδάφιο στοιχείο α), αν το ομοιοπαθητικό **φάρμακο** αποτελείται από πολλές πηγές, η επιστημονική ονομασία των πηγών στην ετικέτα μπορεί να συμπληρώνεται από επινοημένη ονομασία.

Τροπολογία

Όσον αφορά το πρώτο εδάφιο στοιχείο α), αν το ομοιοπαθητικό **σκεύασμα** αποτελείται από πολλές πηγές, η επιστημονική ονομασία των πηγών στην ετικέτα μπορεί να συμπληρώνεται από επινοημένη ονομασία.

Τροπολογία 261

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 130 – παράγραφος 2 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) της τιμής του ομοιοπαθητικού **φαρμάκου**.

Τροπολογία

α) της τιμής του ομοιοπαθητικού **σκευάσματος**.

Τροπολογία 262

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 131 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Διαφήμιση ομοιοπαθητικών **φαρμάκων**

Τροπολογία

Διαφήμιση ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων**

Τροπολογία 263

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 131 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Το κεφάλαιο XIII εφαρμόζεται στα ομοιοπαθητικά **φάρμακα**.

Τροπολογία

1. Το κεφάλαιο XIII εφαρμόζεται στα ομοιοπαθητικά **σκευάσματα**.

Τροπολογία 264

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 131 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το άρθρο 176 παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα **φάρμακα** που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1.

Τροπολογία

Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το άρθρο 176 παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα **ομοιοπαθητικά σκευάσματα** που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1

Τροπολογία 265

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 131 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ωστόσο, για τη διαφήμιση των εν λόγω ομοιοπαθητικών **φαρμάκων**, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 1.

Τροπολογία

Ωστόσο, για τη διαφήμιση των εν λόγω ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων**, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 1.

Τροπολογία 266

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 132 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα ομοιοπαθητικά **φάρμακα**

Τροπολογία

Ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα ομοιοπαθητικά **σκευάσματα**

Τροπολογία 267

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 132 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμοιβαίως όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας και του αβλαβούς των ομοιοπαθητικών **φαρμάκων** που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην αγορά στην Ένωση, ιδίως δε εκείνες που αναφέρονται στα άρθρα 202 και 203.

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμοιβαίως όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας και του αβλαβούς των ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων** που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην αγορά στην Ένωση, ιδίως δε εκείνες που αναφέρονται στα άρθρα 202 και 203.

Τροπολογία 268
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 133 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Άλλες απαιτήσεις για τα ομοιοπαθητικά
φάρμακα

Τροπολογία

Άλλες απαιτήσεις για τα ομοιοπαθητικά
σκευάσματα

Τροπολογία 269
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 133 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε ομοιοπαθητικά **φάρμακα** εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1 πραγματοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 9 έως 14 και η επισήμανσή τους πραγματοποιείται σύμφωνα με το κεφάλαιο VI.

Τροπολογία

1. Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε ομοιοπαθητικά **σκευάσματα** εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1 πραγματοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 9 έως 14 και η επισήμανσή τους πραγματοποιείται σύμφωνα με το κεφάλαιο VI.

Τροπολογία 270
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 133 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ένα κράτος μέλος μπορεί να θεσπίσει ή να διατηρεί στην επικράτειά του ειδικούς κανόνες για τις μη κλινικές δοκιμές και τις κλινικές μελέτες των ομοιοπαθητικών **φαρμάκων**, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής που ασκείται στο εν λόγω κράτος μέλος.

Τροπολογία

Ένα κράτος μέλος μπορεί να θεσπίσει ή να διατηρεί στην επικράτειά του ειδικούς κανόνες για τις μη κλινικές δοκιμές και τις κλινικές μελέτες των ομοιοπαθητικών **σκευασμάτων**, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής που ασκείται στο εν λόγω κράτος μέλος.

Τροπολογία 271

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 133 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Οι διατάξεις του κεφαλαίου IX εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά **φάρμακα**, πλην αυτών του άρθρου 126 παράγραφος 1. Το κεφάλαιο XI, το κεφάλαιο XII τμήμα 1 και το κεφάλαιο XIV εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά **φάρμακα**.

Τροπολογία

3. Οι διατάξεις του κεφαλαίου IX εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά **σκευάσματα**, πλην αυτών του άρθρου 126 παράγραφος 1. Το κεφάλαιο XI, το κεφάλαιο XII τμήμα 1 και το κεφάλαιο XIV εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά **σκευάσματα**.

Τροπολογία 272
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 140 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευθεί ιατρό ή άλλον διπλωματούχο επαγγελματία στον τομέα της υγείας εάν τα συμπτώματα επιμένουν κατά τη διάρκεια της χρήσης του παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης, ή εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες **που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης**.

Τροπολογία

β) ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευθεί ιατρό ή άλλον διπλωματούχο επαγγελματία στον τομέα της υγείας εάν τα συμπτώματα επιμένουν κατά τη διάρκεια της χρήσης του παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης, ή εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες **και**

Τροπολογία 273
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 140 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βα) ο χρήστης συμβουλεύεται γιατρό ή εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας για πληροφορίες σχετικά με πιθανές αντενδείξεις ή φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Τροπολογία 274
Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 140 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Επιπλέον των απαιτήσεων του κεφαλαίου XIII, οι διαφημίσεις παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης το οποίο καταχωρίζεται δυνάμει του παρόντος τμήματος περιέχουν την ακόλουθη δήλωση: Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης προς χρήση για καθορισμένη θεραπευτική ένδειξη ή ενδείξεις, με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση.

Τροπολογία

3. Επιπλέον των απαιτήσεων του κεφαλαίου XIII, οι διαφημίσεις παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης το οποίο καταχωρίζεται δυνάμει του παρόντος τμήματος περιέχουν την ακόλουθη δήλωση: Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης προς χρήση για καθορισμένη θεραπευτική ένδειξη ή ενδείξεις, με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση. **Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.**

Τροπολογία 275

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 142 – παράγραφος 3 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) την προετοιμασία, τον διαμοιρασμό ή την αλλαγή της συσκευασίας ή της μορφής παρουσίασης, εφόσον οι εργασίες αυτές εκτελούνται αποκλειστικά για τη λιανική πώληση από τους φαρμακοποιούς εντός φαρμακείου ή από άλλα πρόσωπα νομίμως εξουσιοδοτημένα στα κράτη μέλη για την πραγματοποίηση των προαναφερθεισών εργασιών· ή

Τροπολογία

α) την προετοιμασία, τον διαμοιρασμό ή την αλλαγή της συσκευασίας ή της μορφής παρουσίασης, εφόσον οι εργασίες αυτές εκτελούνται αποκλειστικά για τη λιανική πώληση **και για τον νοσοκομειακό εφοδιασμό** από τους φαρμακοποιούς εντός φαρμακείου ή από άλλα πρόσωπα νομίμως εξουσιοδοτημένα στα κράτη μέλη για την πραγματοποίηση των προαναφερθεισών εργασιών· ή

Τροπολογία 276

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 147 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ι α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ι α) χρήση κατάλληλου συστήματος επεξεργασίας λυμάτων·

Τροπολογία 277
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 147 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ι β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ι β) συμμορφώνονται με τα σχετικά μέτρα μετριασμού του κινδύνου που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 22.

Τροπολογία 278
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 148 – παράγραφος 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

9. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους που εποπτεύουν τις κεντρικές και αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις **μπορούν να** συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνη για την εποπτεία της άδειας κυκλοφορίας.

9. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους που εποπτεύουν τις κεντρικές και αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνη για την εποπτεία της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία 279
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 160 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 214 παράγραφος 2, για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας, προσδιορίζοντας:

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 215, για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας, προσδιορίζοντας:

Τροπολογία 280
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 160 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βα) μέτρα για τη μείωση των αρνητικών

Τροπολογία 281
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 163 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ώστε η χονδρική διανομή φαρμάκων να εξαρτάται από την κατοχή άδειας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων (**στο εξής:** άδεια χονδρικής διανομής). Στην άδεια χονδρικής διανομής αναφέρονται οι χώροι, τα φάρμακα και οι δραστηριότητες χονδρικής πώλησης για τα οποία ισχύει.

Τροπολογία

1. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ώστε η χονδρική διανομή φαρμάκων να εξαρτάται από την κατοχή άδειας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων («άδεια χονδρικής διανομής»). Στην άδεια χονδρικής διανομής αναφέρονται οι χώροι, οι κατηγορίες φαρμάκων και οι δραστηριότητες χονδρικής πώλησης για τα οποία ισχύει.

Τροπολογία 282
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 166 – παράγραφος 1 – στοιχείο ιγ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ιγ) συνεργάζονται με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την ασφάλεια του εφοδιασμού.

Τροπολογία

ιγ) συνεργάζονται με όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, μεταξύ άλλων και με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την ασφάλεια του εφοδιασμού.

Τροπολογία 283
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 168 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Για κάθε προμήθεια φαρμάκων σε πρόσωπο που έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να προμηθεύει φάρμακα στο κοινό, στο αντίστοιχο κράτος μέλος, ο

Τροπολογία

1. Για κάθε προμήθεια φαρμάκων σε πρόσωπο που έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να προμηθεύει φάρμακα στο κοινό, στο αντίστοιχο κράτος μέλος, ο

χονδρέμπορος κάτοχος άδειας **πρέπει να επισυνάπτει** έγγραφο που καθιστά γνωστά:

χονδρέμπορος κάτοχος άδειας **πρέπει να προσκομίζει** έγγραφο, **ενδεχομένως σε ηλεκτρονική μορφή**, που καθιστά γνωστά:

Τροπολογία 284

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 172 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει τα φάρμακα έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να προμηθεύει φάρμακα στο κοινό και εξ αποστάσεως, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο το εν λόγω πρόσωπο είναι εγκατεστημένο·

Τροπολογία

α) το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει τα φάρμακα έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να προμηθεύει φάρμακα στο κοινό και εξ αποστάσεως, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο το εν λόγω πρόσωπο είναι εγκατεστημένο, **και συμμορφώνεται, κατά περίπτωση, με τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου·**

Τροπολογία 285

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 175 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 – στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ε) την παροχή δέλεαρ για τη συνταγογράφηση ή προμήθεια φαρμάκων μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης ωφελημάτων, χρηματικών ή εις είδος, **εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη·**

Τροπολογία

ε) την παροχή δέλεαρ για τη συνταγογράφηση ή προμήθεια φαρμάκων μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης ωφελημάτων, χρηματικών ή εις είδος·

Τροπολογία 286

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 176 – παράγραφος 3 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βα) δεν πρέπει να οδηγεί σε υπερβολική χρήση ή κατάχρηση του φαρμάκου.

Τροπολογία 287
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 176 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Απαγορεύεται κάθε μορφή διαφήμισης που αποσκοπεί στην αρνητική προβολή άλλου φαρμάκου. Απαγορεύεται επίσης η διαφήμιση που υποδηλώνει ότι ένα φάρμακο είναι ασφαλέστερο ή αποτελεσματικότερο από άλλο φάρμακο, εκτός εάν αυτό αποδεικνύεται και υποστηρίζεται από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Τροπολογία

4. Απαγορεύεται κάθε μορφή διαφήμισης που αποσκοπεί στην αρνητική προβολή άλλου φαρμάκου. Απαγορεύεται επίσης η διαφήμιση που υποδηλώνει ότι ένα φάρμακο είναι ασφαλέστερο ή αποτελεσματικότερο από άλλο φάρμακο, εκτός εάν αυτό αποδεικνύεται και υποστηρίζεται από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος **για τις ενδείξεις και την κατηγορία των ασθενών στους οποίους απευθύνεται.**

Τροπολογία 288
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 177 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βα) είναι αντιβιοτικά ή αντιμικροβιακά για τα οποία υπάρχει προσδιορισμένος κίνδυνος μικροβιακής αντοχής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1α.

Τροπολογία 289
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 177 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Τα φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση **ιατρού** για τη διάγνωση, τη συνταγογράφηση ή την επίβλεψη της θεραπείας, μπορούν να αποτελέσουν

Τροπολογία

2. Τα φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση **επαγγελματία του τομέα υγείας** για τη διάγνωση, τη συνταγογράφηση ή την επίβλεψη της θεραπείας, μπορούν να

αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό εν ανάγκη με τη συμβουλή φαρμακοποιού.

αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό εν ανάγκη με τη συμβουλή φαρμακοποιού.

Τροπολογία 290
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 177 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού **που διενεργούνται από τον κλάδο και** που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Τροπολογία

4. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Τροπολογία 291
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 178 – παράγραφος 1 – στοιχείο β – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) τις πληροφορίες τις απαραίτητες για την ορθή χρήση του φαρμάκου·

Τροπολογία

ii) τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ορθή χρήση **και απόρριψη** του φαρμάκου·

Τροπολογία 292
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 178 – παράγραφος 1 – στοιχείο β – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση.

Τροπολογία

iii) ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση **και να ζητηθεί η συμβουλή ιατρού ή φαρμακοποιού για επιπλέον πληροφορίες.**

Τροπολογία 293
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 178 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 215 για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας για τον καθορισμό απαιτήσεων σχετικά με την άμεση και έμμεση διαφήμιση φαρμάκων μέσω των μέσων κοινωνικής δικτύωσης και άλλων πλατφορμών μέσων ενημέρωσης και τις τοποθετήσεις προϊόντων από διασημότητες και επηρεαστές γνώμης (influencers).

Τροπολογία 294
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 179 – παράγραφος 1 – στοιχείο η

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

η) υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου οφείλεται στο γεγονός ότι πρόκειται για ουσία φυσική·

Τροπολογία

η) υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου οφείλεται στο γεγονός ότι πρόκειται για ουσία φυσική ή **μη χημική**·

Τροπολογία 295
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 183 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Στο πλαίσιο της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος **εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.**

Τροπολογία

1. Στο πλαίσιο της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος.

Τροπολογία 296
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 185 – παράγραφος 1 – στοιχείο ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα φαρμάκων που περιέχουν ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων.

Τροπολογία

ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα φαρμάκων που περιέχουν ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως **αντιβιοτικές**, ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων.

Τροπολογία 297
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 186 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης φαρμάκων. Τα μέσα αυτά, **που μπορούν να** βασίζονται σε ένα σύστημα προηγούμενου ελέγχου, πρέπει οπωσδήποτε να περιλαμβάνουν διατάξεις σύμφωνα με τις οποίες τα πρόσωπα ή οι οργανώσεις που έχουν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, έννομο συμφέρον για την απαγόρευση κάθε διαφήμισης ασυμβίβαστης με το παρόν κεφάλαιο, μπορούν να προσφύγουν στα δικαστήρια κατά τέτοιας διαφήμισης ή να προσβάλουν τη διαφήμιση αυτή ενώπιον της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους προκειμένου αυτή είτε να αποφανθεί για τις καταγγελίες αυτές είτε να κινήσει τις κατάλληλες δικαστικές διαδικασίες.

Τροπολογία

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης φαρμάκων. **Τουλάχιστον για διαφημίσεις που απευθύνονται στο γενικό κοινό,** τα μέσα αυτά βασίζονται σε ένα σύστημα προηγούμενου ελέγχου **και** οπωσδήποτε περιλαμβάνουν διατάξεις σύμφωνα με τις οποίες τα πρόσωπα ή οι οργανώσεις που έχουν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, έννομο συμφέρον για την απαγόρευση κάθε διαφήμισης ασυμβίβαστης με το παρόν κεφάλαιο, μπορούν να προσφύγουν στα δικαστήρια κατά τέτοιας διαφήμισης ή να προσβάλουν τη διαφήμιση αυτή ενώπιον της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους προκειμένου αυτή είτε να αποφανθεί για τις καταγγελίες αυτές είτε να κινήσει τις κατάλληλες δικαστικές διαδικασίες.

Τροπολογία 298
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 186 – παράγραφος 4 α (νέα)

4α. Τα κράτη μέλη δημιουργούν και διατηρούν εθνικό μητρώο διαφάνειας για τις μεταβιβάσεις αξίας σχετικά με τις διαφημιστικές δραστηριότητες που αναφέρονται στα άρθρα 175, 177, 180 και 182 έως 185, οι οποίες απευθύνονται σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα. Η Επιτροπή δημοσιεύει στον ιστότοπό της κατάλογο που αναφέρεται σε όλα τα εθνικά μητρώα.

Τροπολογία 299
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 186 – παράγραφος 4 β (νέα)

4β. Τα εθνικά μητρώα που αναφέρονται στην παράγραφο 4α του παρόντος άρθρου περιλαμβάνουν, κατ' ελάχιστον, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α)** το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·
- β)** το όνομα του προσώπου που είναι εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί φάρμακα·
- γ)** το εν λόγω φάρμακο·
- δ)** το είδος διαφημιστικής δραστηριότητας, που αναφέρεται στο άρθρο 175 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία β) έως ζ) και στο άρθρο 184·
- ε)** τη χρηματική αξία.

Τροπολογία 300
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 186 – παράγραφος 4 γ (νέα)

4γ. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας

χρησιμοποιούν το εθνικό μητρώο διαφάνειας που αναφέρεται στην παράγραφο 4α για να υποβάλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4β σχετικά με κάθε πρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί φάρμακα στο κράτος μέλος όπου λαμβάνει χώρα η εν λόγω δραστηριότητα.

Τροπολογία 301
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 186 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 δεν αποκλείουν τον προαιρετικό έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων από αυτορρυθμιζόμενους φορείς **και την προσφυγή σε τέτοιους φορείς, εφόσον υπάρχουν διαδικασίες ενώπιον των φορέων αυτών πέραν των δικαστικών ή διοικητικών διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.**

Τροπολογία

5. Οι παράγραφοι 1 έως **4γ** δεν αποκλείουν τον προαιρετικό έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων από αυτορρυθμιζόμενους φορείς.

Τροπολογία 302
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 187 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δα) αναφέρουν δραστηριότητες στα εθνικά μητρώα, όπως ορίζεται στο άρθρο 186 παράγραφος 4γ.

Τροπολογία 303
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 188 – παράγραφος 5 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Όταν η αρμόδια αρχή του κράτους

5. Όταν η αρμόδια αρχή του κράτους

μέλους το κρίνει αναγκαίο, ιδίως όταν υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν τηρούνται οι κανόνες της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των αρχών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ορθής πρακτικής διανομής που αναφέρονται στα άρθρα 160 και 161, μπορεί να αναθέτει στους εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους της να εφαρμόζουν τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο στους χώρους ή στις δραστηριότητες:

μέλους το κρίνει αναγκαίο, ιδίως όταν υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν τηρούνται οι κανόνες της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των αρχών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ορθής πρακτικής διανομής που αναφέρονται στα άρθρα 160 και 161, **ή βάσει εκτίμησης επικινδυνότητας** μπορεί να αναθέτει στους εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους της να εφαρμόζουν τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο στους χώρους ή στις δραστηριότητες:

Τροπολογία 304

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 188 – παράγραφος 5 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) διανομέων φαρμάκων ή δραστικών ουσιών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες·

Τροπολογία

δ) διανομέων φαρμάκων, **ή παρασκευαστών ή διανομέων** δραστικών ουσιών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες·

Τροπολογία 305

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 188 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5α. Ο Οργανισμός καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη χρήση της βάσης δεδομένων της Ένωσης.

Τροπολογία 306

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 193 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Όταν, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, το προβλέπει η νομοθεσία ενός κράτους μέλους, οι αρμόδιες αρχές του

Τροπολογία

2. Όταν, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, το προβλέπει η νομοθεσία ενός κράτους μέλους, οι αρμόδιες αρχές του

κράτους μέλους μπορούν να ζητήσουν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου παραγόμενου από ανθρώπινο αίμα ή από πλάσμα ανθρώπινου αίματος να υποβάλει στον έλεγχο επίσημου εργαστηρίου ελέγχου φαρμάκων ή εργαστηρίου που ορίστηκε προς τούτο από κράτος μέλος, δείγματα από κάθε παρτίδα του χύδην προϊόντος ή του φαρμάκου πριν το προϊόν αποδεσμευτεί για ελεύθερη κυκλοφορία, εκτός εάν οι αρμόδιες αρχές ενός άλλου κράτους μέλους έχουν ήδη εξετάσει τη συγκεκριμένη παρτίδα και έχουν δηλώσει ότι είναι σύμφωνη προς τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η εξέταση αυτή να ολοκληρώνεται μέσα σε 60 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων.

κράτους μέλους μπορούν να ζητήσουν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου παραγόμενου από ανθρώπινο αίμα ή από πλάσμα ανθρώπινου αίματος να υποβάλει στον έλεγχο επίσημου εργαστηρίου ελέγχου φαρμάκων ή εργαστηρίου που ορίστηκε προς τούτο από κράτος μέλος, δείγματα από κάθε παρτίδα του χύδην προϊόντος ή του φαρμάκου πριν το προϊόν αποδεσμευτεί για ελεύθερη κυκλοφορία, εκτός εάν οι αρμόδιες αρχές ενός άλλου κράτους μέλους έχουν ήδη εξετάσει τη συγκεκριμένη παρτίδα και έχουν δηλώσει ότι είναι σύμφωνη προς τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. **Στην περίπτωση αυτή, η δήλωση συμμόρφωσης που εκδίδεται από άλλο κράτος μέλος αναγνωρίζεται.** Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η εξέταση αυτή να ολοκληρώνεται μέσα σε 60 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων.

Τροπολογία 307
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 194 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Διαδικασίες για την παρασκευή φαρμάκων παραγόμενων από **ανθρώπινο αίμα ή από πλάσμα ανθρώπινου αίματος**

Τροπολογία

Διαδικασίες για την παρασκευή φαρμάκων παραγόμενων από **ουσίες ανθρώπινης προέλευσης**

Τροπολογία 308
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 194 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίσουν ότι οι διαδικασίες παρασκευής και καθαρισμού που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμάκων παραγόμενων από **ανθρώπινο αίμα ή από πλάσμα ανθρώπινου αίματος** επικυρώνονται κατάλληλα και εξασφαλίζουν ότι οι

Τροπολογία

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίσουν ότι οι διαδικασίες παρασκευής και καθαρισμού που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμάκων παραγόμενων από **ουσίες ανθρώπινης προέλευσης** επικυρώνονται κατάλληλα και εξασφαλίζουν ότι οι παρτίδες είναι

παρτίδες είναι ομοιόμορφες και, στο μέτρο που αυτό είναι τεχνικά δυνατόν, είναι απαλλαγμένες **από την παρουσία συγκεκριμένων ιών.**

ομοιόμορφες και, στο μέτρο που αυτό είναι τεχνικά δυνατόν, είναι απαλλαγμένες **από κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, συμπεριλαμβανομένων μολύνσεων.**

Τροπολογία 309
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 194 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Προς τούτο ο παρασκευαστής γνωστοποιεί στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών **τη μέθοδο που χρησιμοποιεί για τον περιορισμό ή την εξάλειψη των παθογόνων ιών που μπορούν να μεταδοθούν μέσω των φαρμάκων που παράγονται από ανθρώπινο αίμα ή από πλάσμα ανθρώπινου αίματος.** Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να υποβάλλουν στον έλεγχο κρατικού εργαστηρίου ή εργαστηρίου που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτόν, δείγματα του χύδην προϊόντος ή του φαρμάκου, κατά την εξέταση της αίτησης που προβλέπεται στο άρθρο 29 ή μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία

2. Προς τούτο ο παρασκευαστής γνωστοποιεί στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών **τις μεθόδους που χρησιμοποιεί για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, όπως περιγράφεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/... [κανονισμός SdHO].** Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να υποβάλλουν στον έλεγχο κρατικού εργαστηρίου ή εργαστηρίου που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτόν, δείγματα του χύδην προϊόντος ή του φαρμάκου, κατά την εξέταση της αίτησης που προβλέπεται στο άρθρο 29 ή μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία 310
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, 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 **και οι κίνδυνοι δεν μπορούν να μετριαστούν βάσει των όρων που καθορίζονται στο**

άρθρο 44 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο η), ή στο άρθρο 87 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ), μετά από απόφαση αναστολής ή τροποποίησης. Κάθε τέτοια απόφαση λαμβάνει υπόψη τα κλινικά οφέλη του φαρμάκου και τις ανάγκες των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων εναλλακτικών θεραπειών.

Τροπολογία 311
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 ή για τη δημόσια υγεία μέσω του περιβάλλοντος και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας **βάσει των όρων που καθορίζονται στο άρθρο 44 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο η) ή στο άρθρο 87 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ)· κάθε τέτοια απόφαση λαμβάνει επίσης υπόψη τα κλινικά οφέλη του φαρμάκου και τις ανάγκες των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων εναλλακτικών θεραπειών.**

Τροπολογία 312
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 200 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη διάθεση επαρκών χρηματοδοτικών πόρων προκειμένου οι αρμόδιες αρχές να έχουν στη διάθεσή τους το προσωπικό και τους λοιπούς πόρους που απαιτούνται για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων που επιτάσσει η παρούσα οδηγία και ο [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

Τροπολογία

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη διάθεση επαρκών χρηματοδοτικών πόρων προκειμένου οι αρμόδιες αρχές να έχουν στη διάθεσή τους το προσωπικό και τους λοιπούς πόρους που απαιτούνται, **συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών υποδομών**, για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων που επιτάσσει η παρούσα οδηγία και ο [αναθεωρημένος κανονισμός

Τροπολογία 313
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 200 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να επεξεργάζεται δεδομένα υγείας προσωπικού χαρακτήρα από πηγές εκτός των κλινικών μελετών για την υποστήριξη των καθηκόντων της στον τομέα της δημόσιας υγείας και, ιδίως, για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση φαρμάκων, με σκοπό τη βελτίωση της αξιοπιστίας της επιστημονικής αξιολόγησης ή την επαλήθευση των ισχυρισμών του αιτούντος ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να επεξεργάζεται δεδομένα υγείας προσωπικού χαρακτήρα από πηγές εκτός των κλινικών μελετών,
συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, για την υποστήριξη των καθηκόντων της στον τομέα της δημόσιας υγείας και, ιδίως, για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση φαρμάκων, με σκοπό τη βελτίωση της αξιοπιστίας της επιστημονικής αξιολόγησης ή την επαλήθευση των ισχυρισμών του αιτούντος ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία 314
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 201 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, εξασφαλίζουν ότι, όταν ανακύπτουν ζητήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενός φαρμάκου, όσον αφορά τη σχέση του με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [κανονισμός SoHO], οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ζητούν τη γνώμη των σχετικών αρχών που έχουν συσταθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.

Τροπολογία

1. Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, εξασφαλίζουν ότι, όταν ανακύπτουν ζητήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενός φαρμάκου, όσον αφορά τη σχέση του με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/... [κανονισμός SoHO], οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ζητούν τη γνώμη ***του Οργανισμού και*** των σχετικών αρχών που έχουν συσταθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.

Τροπολογία 315
Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 201 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Προκειμένου να βελτιωθεί η κανονιστική βεβαιότητα και η διατομεακή συνεργασία, η Επιτροπή, εφόσον κρίνεται απαραίτητο και για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, διοργανώνει κοινές συνεδριάσεις με τον Οργανισμό και τους σχετικούς συμβουλευτικούς και κανονιστικούς φορείς που έχουν ιδρυθεί στο πλαίσιο άλλης ενωσιακής νομοθεσίας με στόχο την αξιολόγηση αναδιδόμενων τάσεων και ζητημάτων σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων και την εύρεση συμφωνίας σχετικά με τις κοινές αρχές για το κανονιστικό καθεστώς. Οι περιλήψεις και τα συμπεράσματα αυτών των κοινών συνεδριάσεων, όπου περιέχονται οι γνωμοδοτήσεις και τα συμπεράσματα καθενός από τους αντίστοιχους φορείς, δημοσιοποιούνται.

Τροπολογία 316

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 206 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Κατά τον καθορισμό του είδους και του επιπέδου των κυρώσεων που πρέπει να επιβάλλονται σε περίπτωση παραβάσεων, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών λαμβάνουν δεόντως υπόψη όλες τις σχετικές περιστάσεις της συγκεκριμένης παράβασης καθώς και τις εξής παραμέτρους:

α) τη φύση, τη σοβαρότητα και την έκταση της παράβασης·

β) τον επαναλαμβανόμενο ή μη χαρακτήρα της παράβασης·

γ) κατά περίπτωση, εάν η παράβαση είναι εσκεμμένη ή οφείλεται σε αμέλεια·

δ) τυχόν ενέργειες στις οποίες προέβη

ο παραβάτης για τον μετρίασμό ή την αποκατάσταση της ζημίας που προκλήθηκε·

ε) το επίπεδο συνεργασίας με την αρμόδια αρχή για την επανόρθωση της παράβασης και τον μετρίασμό των πιθανών δυσμενών επιπτώσεών της.

Τροπολογία 317
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 206 – παράγραφος 2 – στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

εα) η μη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 58α συνεπάγεται την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών οικονομικών κυρώσεων.

Τροπολογία 318
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Αποκομιδή αχρησιμοποίητων ή ληγμένων
φαρμάκων

Αποκομιδή και διαχείριση
αχρησιμοποίητων ή ληγμένων φαρμάκων

Τροπολογία 319
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν τα κατάλληλα συστήματα αποκομιδής για αχρησιμοποίητα φάρμακα ή φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν τα κατάλληλα συστήματα αποκομιδής **και διαχείρισης** για αχρησιμοποίητα φάρμακα ή φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης **και ότι γίνεται σωστή διαχείριση των φαρμάκων που συλλέγονται, χωρίς καμία τεχνικά αποτρέψιμη διαρροή στο**

περιβάλλον.

Τροπολογία 320
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Στις ... [18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] τα κράτη μέλη καταρτίζουν εθνικά σχέδια που περιλαμβάνουν μέτρα για να:

α) παρακολουθούν τα ποσοστά ορθής και εσφαλμένης απόρριψης αχρησιμοποίητων και ληγμένων φαρμάκων·

β) ενημερώνουν το ευρύ κοινό σχετικά με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους που συνδέονται με την εσφαλμένη απόρριψη φαρμάκων, ιδίως εκείνων που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 2·

γ) ενημερώνουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους που συνδέονται με την εσφαλμένη απόρριψη αχρησιμοποίητων ή ληγμένων φαρμάκων, ιδίως εκείνων που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 2·

δ) αυξήσουν τα ποσοστά ορθής απόρριψης αχρησιμοποίητων και ληγμένων φαρμάκων· και

ε) ορίζουν δημόσιους ή/και ιδιωτικούς φορείς που θα είναι υπεύθυνοι για τα συστήματα συλλογής που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Τροπολογία 321
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 207 – παράγραφος 1 β (νέα)

1β. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα εθνικά σχέδια στην Επιτροπή.

Τροπολογία 322

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 208 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Για τη διασφάλιση ανεξαρτησίας και διαφάνειας, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι υπάλληλοι της αρμόδιας για την έκδοση των αδειών αρχής, οι εισηγητές και οι πραγματογνώμονες που ασχολούνται με την έγκριση και τον έλεγχο των φαρμάκων δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον στη φαρμακευτική βιομηχανία που θα επηρέαζε την αμεροληψία τους. Τα πρόσωπα αυτά προβαίνουν κάθε χρόνο σε δήλωση των οικονομικών τους συμφερόντων.

Τροπολογία

1. Για τη διασφάλιση ανεξαρτησίας και διαφάνειας, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι υπάλληλοι της αρμόδιας για την έκδοση των αδειών αρχής, οι εισηγητές και οι πραγματογνώμονες που ασχολούνται με την έγκριση και τον έλεγχο των φαρμάκων δεν έχουν κανένα **άμεσο ή έμμεσο** οικονομικό ή άλλο συμφέρον στη φαρμακευτική βιομηχανία που θα επηρέαζε την αμεροληψία **και την ανεξαρτησία τους**. Τα πρόσωπα αυτά προβαίνουν κάθε χρόνο σε δήλωση των οικονομικών τους συμφερόντων, **την οποία επικαιροποιούν ετησίως και όποτε χρειαστεί. Η δήλωση διατίθεται κατόπιν αιτήματος.**

Τροπολογία 323

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 208 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Επιπλέον, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να καθιστά δημοσίως διαθέσιμο τον εσωτερικό της κανονισμό και εκείνον των επιτροπών της, την ημερήσια διάταξη των συνεδριάσεών της, τα πρακτικά των συνεδριάσεών της, συνοδευόμενα από τις ληφθείσες αποφάσεις, τις λεπτομέρειες των ψηφοφοριών και τις επεξηγήσεις ψήφου, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων της μειοψηφίας.

Τροπολογία

2. Επιπλέον, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να καθιστά δημοσίως διαθέσιμο τον εσωτερικό της κανονισμό και εκείνον των επιτροπών της, **μεταξύ άλλων των ομάδων εργασίας και εμπειρογνομόνων της**, την ημερήσια διάταξη των συνεδριάσεών της, τα πρακτικά των συνεδριάσεών της, συνοδευόμενα από τις ληφθείσες αποφάσεις, τις λεπτομέρειες των ψηφοφοριών και τις επεξηγήσεις ψήφου, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων της

Τροπολογία 324
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 214 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Ο εσωτερικός κανονισμός της Μόνιμης Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση δημοσιοποιείται.

Τροπολογία

4. Ο εσωτερικός κανονισμός της Μόνιμης Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, **οι κατάλογοι των οντοτήτων που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της, οι ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά των συνεδριάσεών της, συνοδευόμενα από τις ληφθείσες αποφάσεις και, κατά περίπτωση, οι λεπτομέρειες των ψηφοφοριών και των αιτιολογήσεων ψήφου, συμπεριλαμβανομένων των απόψεων της μειοψηφίας, δημοσιοποιούνται.**

Τροπολογία 325
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 216 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το αργότερο την/στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 10 έτη μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης της εκπλήρωσης των στόχων της και των πόρων που απαιτούνται για την εφαρμογή της.

Τροπολογία

Το αργότερο την/στις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 10 έτη μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης της εκπλήρωσης των στόχων της και των πόρων που απαιτούνται για την εφαρμογή της, **μεταξύ άλλων όσον αφορά το αναθεωρημένο πλαίσιο για τις ρυθμιστικές περιόδους προστασίας των δεδομένων.**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Έως ... [δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση στην οποία εξετάζεται η καταλληλότητα του πλαισίου για τα ομοιοπαθητικά προϊόντα, ιδίως όσον αφορά τη δημόσια υγεία και την προστασία των ασθενών. Η έκθεση συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από νομοθετική πρόταση.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 216α

*Προώθηση της έρευνας, της καινοτομίας
και της παραγωγής φαρμάκων στην
Ένωση*

- 1. Η Επιτροπή θεσπίζει στρατηγική σχετικά με την προώθηση της έρευνας, της καινοτομίας και της παραγωγής φαρμάκων στην Ένωση, με βάση τα αποτελέσματα που δημοσιεύονται στην έκθεση που προβλέπεται στην παράγραφο*
- 2. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να συμμετέχουν στην εν λόγω στρατηγική.*
- 2. Έως τις ... [δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή υποβάλλει εκτίμηση επιπτώσεων για την αξιολόγηση πιθανών μέτρων που πρέπει να εφαρμοστούν σε επίπεδο Ένωσης και σε επίπεδο κρατών μελών για την προώθηση της έρευνας, της καινοτομίας και της παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση. Η έκθεση αυτή*

αξιολογεί τον αντίκτυπο μέτρων όπως:

α) η χρηματοδότηση και τα κίνητρα ώθησης και έλξης που αποσκοπούν στην προώθηση της έρευνας και της καινοτομίας στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας και ιδιωτικής χρηματοδότησης για προκλινική και κλινική έρευνα και καινοτομία·

β) συμπράξεις δημόσιου και ιδιωτικού τομέα στην έρευνα και την καινοτομία·

γ) ρυθμιστική στήριξη για δημόσιους φορείς έρευνας και καινοτομίας·

δ) κίνητρα για την παραγωγή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης.

Όλα τα προτεινόμενα μέτρα συνάδουν με την ανάπτυξη στρατηγικής αυτονομίας της Ένωσης όσον αφορά τα φάρμακα.

Τροπολογία 328

Πρόταση οδηγίας

Παράρτημα Ι – σημείο 21 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) σχέδιο επιστασίας αντιμικροβιακής ουσίας, στο οποίο αναφέρονται ιδίως:

Τροπολογία

α) σχέδιο επιστασίας **και πρόσβασης** αντιμικροβιακής ουσίας, στο οποίο αναφέρονται ιδίως:

Τροπολογία 329

Πρόταση οδηγίας

Παράρτημα Ι – σημείο 21 – στοιχείο α – σημείο ii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiα) πληροφορίες σχετικά με μέτρα στρατηγικής για την προώθηση της πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένης της προτεινόμενης παραγωγικής ικανότητας·

Τροπολογία 330
Πρόταση οδηγίας
Παράρτημα I – σημείο 21 – στοιχείο α – σημείο ii β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiβ) πληροφορίες σχετικά με μέτρα για τη διασφάλιση της έγκαιρης λήψης αδειών κυκλοφορίας για περιοχές μείζονος σημασίας· και

Τροπολογία 331
Πρόταση οδηγίας
Παράρτημα I – σημείο 21 – στοιχείο α – σημείο ii γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiγ) πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της διαχείρισης και της πρόσβασης.

Τροπολογία 332
Πρόταση οδηγίας
Παράρτημα IV – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) την ονομασία του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένου σε γραφή Braille, ακολουθούμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή και, ενδεχομένως, αν το φάρμακο προορίζεται για βρέφη, παιδιά ή ενήλικες. Εάν το φάρμακο περιέχει μέχρι τρεις δραστικές ουσίες, πρέπει να αναγράφεται η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία ή, ελλείψει αυτής, η κοινή ονομασία·

α) την ονομασία του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένου σε γραφή Braille, ακολουθούμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή και, ενδεχομένως, αν το φάρμακο προορίζεται για βρέφη, παιδιά ή ενήλικες. Εάν το φάρμακο περιέχει μέχρι τρεις δραστικές ουσίες, πρέπει να αναγράφεται η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία, **εκτός εάν αποτελεί ήδη μέρος της ονομασίας του φαρμάκου**, ή ελλείψει αυτής, η κοινή ονομασία·

Τροπολογία 333
Πρόταση οδηγίας

Παράρτημα IV – παράγραφος 1 – στοιχείο ζ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ζα) για τα αντιμικροβιακά, προειδοποίηση ότι η ακατάλληλη χρήση και η επισφαλής απόρριψη του φαρμάκου επιτείνει την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής·

Τροπολογία 334

Πρόταση οδηγίας

Παράρτημα IV – παράγραφος 1 – στοιχείο ι

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ι) ειδικές προφυλάξεις ως προς την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων ή των αποβλήτων που προκύπτουν από φάρμακα, **εφόσον απαιτείται**, καθώς και μνεία των καταλλήλων υπαρχόντων συστημάτων συλλογής·

ι) ειδικές προφυλάξεις ως προς την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων ή των αποβλήτων που προκύπτουν από φάρμακα καθώς και μνεία των καταλλήλων υπαρχόντων συστημάτων συλλογής·

Τροπολογία 335

Πρόταση οδηγίας

Παράρτημα V – παράγραφος 1 – σημείο 6 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

στ) ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη **χρησιμοποιηθέντος** φαρμάκου ή των αποβλήτων του φαρμάκου αυτού, **εφόσον συντρέχει λόγος**. Στην περίπτωση αντιμικροβιακών φαρμάκων, εκτός από τις προφυλάξεις, προειδοποίηση ότι η ακατάλληλη απόρριψη του φαρμάκου επιτείνει την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής.

στ) ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη φαρμάκου ή των αποβλήτων του φαρμάκου αυτού, **καθώς και κάθε καθορισμένο σύστημα συλλογής που εφαρμόζεται**. Στην περίπτωση αντιμικροβιακών φαρμάκων, εκτός από τις προφυλάξεις, προειδοποίηση ότι η ακατάλληλη απόρριψη του φαρμάκου επιτείνει την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής.

Τροπολογία 336

Πρόταση οδηγίας

Παράρτημα VI – παράγραφος 1 – σημείο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2α) μια ενότητα βασικών πληροφοριών στο οποίο αποτυπώνονται τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων με οργανώσεις ασθενών ώστε να διασφαλίζεται ότι το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο·

Τροπολογία 337

Πρόταση οδηγίας

Παράρτημα VI – παράγραφος 1 – σημείο 4 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β) τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης,

β) τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης, **και κατά περίπτωση, ολοκληρωμένη και ακριβή περιγραφή της συσκευής μέτρησης ή χορήγησης, καθώς και όλα τα σχετικά επιμέρους στάδια προετοιμασίας και χορήγησης ενός φαρμάκου·**

Τροπολογία 338

Πρόταση οδηγίας

Παράρτημα VI – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί επίσης να περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη σημασία της συμμόρφωσης με τη θεραπεία και την υποστήριξη που διατίθεται στο οικείο κράτος μέλος όσον αφορά τη συμμόρφωση αυτή.