

Bruxelles, 2 iulie 2024
(OR. en)

11754/24

**Dosar interinstituțional:
2023/0132(COD)**

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

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți/Consiliul
Subiect:	Propunere de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE – Rezultatul primei lecturi a Parlamentului European (Bruxelles, 10-11 aprilie 2024)

I. INTRODUCERE

Raportoarea Pernille WEISS (PPE, DK) a prezentat, în numele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI), un raport privind propunerea de directivă sus-menționată, care conținea 338 de amendamente (amendamentele 1-338) la propunere.

În plus, grupul politic ID a depus opt amendamente (amendamentele 339-346).

II. VOT

Cu ocazia votului din 10 aprilie 2024, Parlamentul European a adoptat în cadrul ședinței plenare amendamentele 1-338 la propunerea de directivă. Nu au fost adoptate alte amendamente.

Propunerea Comisiei astfel modificată reprezintă poziția Parlamentului în primă lectură, care este cuprinsă în rezoluția legislativă a acestuia, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă.

P9_TA(2024)0220

Codul Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 10 aprilie 2024 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2023)0192),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 114 alineatul (1) și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0143/2023),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 25 octombrie 2023¹,
 - după consultarea Comitetului Regiunilor,
 - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere avizul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie,
 - având în vedere scrisoarea Comisiei pentru afaceri juridice,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A9-0140/2024),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
 3. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

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

Amendamentul 1
Propunere de directivă
Considerentul 2

Textul propus de Comisie

(2) Cea mai recentă revizuire cuprinzătoare a avut loc între 2001 și 2004, în timp ce revizuirile specifice privind monitorizarea post-autorizare (farmacovigilență) și medicamentele falsificate au fost adoptate ulterior. În cei aproape 20 de ani de la ultima revizuire cuprinzătoare, sectorul farmaceutic s-a schimbat și a devenit mai globalizat, atât în ceea ce privește dezvoltarea, cât și fabricarea. În plus, știința și tehnologia au evoluat într-un ritm rapid. Cu toate acestea, există în continuare nevoi medicale nesatisfăcute, și anume boli fără tratamente sau doar cu tratamente sub nivelul optim. În plus, este posibil ca unii pacienți să nu beneficieze de inovare, deoarece este posibil ca medicamentele să nu fie accesibile din punct de vedere financiar sau să nu fie introduse pe piață în statul membru în cauză. De asemenea, există o mai mare conștientizare a impactului medicamentelor asupra mediului. Mai recent, pandemia de COVID-19 a supus acest cadru unui test de rezistență.

Amendamentul

(2) Cea mai recentă revizuire cuprinzătoare a avut loc între 2001 și 2004, în timp ce revizuirile specifice privind monitorizarea post-autorizare (farmacovigilență) și medicamentele falsificate au fost adoptate ulterior. În cei aproape 20 de ani de la ultima revizuire cuprinzătoare, sectorul farmaceutic s-a schimbat și a devenit mai globalizat, atât în ceea ce privește dezvoltarea, cât și fabricarea. În plus, știința și tehnologia au evoluat într-un ritm rapid. Cu toate acestea, există în continuare nevoi medicale nesatisfăcute, și anume boli fără tratamente sau doar cu tratamente sub nivelul optim **sau foarte împovărătoare sau cu tratamente care vizează doar subpopulații afectate de o boală**. În plus, este posibil ca unii pacienți să nu beneficieze de inovare, deoarece este posibil ca medicamentele să nu fie accesibile din punct de vedere financiar sau să nu fie introduse pe piață în statul membru în cauză. De asemenea, există o mai mare conștientizare a impactului medicamentelor asupra mediului. Mai recent, pandemia de COVID-19 a supus acest cadru unui test de rezistență.

Amendamentul 2
Propunere de directivă
Considerentul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) Prezenta directivă ar trebui să contribuie la punerea în aplicare a abordării „O singură sănătate”, subliniind interdependența bine stabilită dintre sănătatea umană, animală și a ecosistemelor și nevoia de a ține seama de toate cele trei dimensiuni atunci când se

combat amenințările la adresa sănătății publice. Stresul ambiental și degradarea mediului, inclusiv pierderea biodiversității, contribuie la transmiterea bolilor între oameni și animale și a poverii asociate acestora. În plus, poluarea cu principii active afectează calitatea apelor și a ecosistemelor, generând riscuri pentru sănătatea publică la nivel mondial.

Amendamentul 3
Propunere de directivă
Considerentul 3

Textul propus de Comisie

(3) Prezenta revizuire face parte din punerea în aplicare a strategiei farmaceutice pentru Europa și vizează promovarea inovării, în special în ceea ce privește nevoile medicale nesatisfăcute, reducând în același timp sarcina de reglementare și impactul medicamentelor asupra mediului; asigurarea accesului pacienților la medicamente inovatoare și consacrate, acordând o atenție deosebită îmbunătățirii securității aprovizionării și abordării riscurilor de deficite, ținând seama de provocările cu care se confruntă piețele mai mici ale Uniunii și crearea unui sistem echilibrat și competitiv care să mențină medicamentele accesibile financiar pentru sistemele de sănătate, recompensând în același timp inovarea.

Amendamentul

(3) Prezenta revizuire face parte din punerea în aplicare a strategiei farmaceutice pentru Europa și vizează promovarea inovării, în special în ceea ce privește nevoile medicale nesatisfăcute, reducând în același timp sarcina de reglementare și impactul medicamentelor asupra mediului; **crearea unui mediu atractiv pentru cercetare, dezvoltare și fabricarea de medicamente în Uniune;** asigurarea accesului pacienților la medicamente inovatoare și consacrate, **inclusiv a unor prețuri accesibile,** acordând o atenție deosebită îmbunătățirii securității aprovizionării și abordării riscurilor de deficite, ținând seama de provocările cu care se confruntă piețele mai mici ale Uniunii și crearea unui sistem echilibrat și competitiv care să mențină medicamentele accesibile financiar pentru sistemele de sănătate **și pacienți,** recompensând în același timp inovarea.

Amendamentul 4
Propunere de directivă
Considerentul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3a) În paralel cu prezenta revizuire, Uniunea ar trebui să consolideze ecosistemul farmaceutic european, pentru a accelera cercetarea și dezvoltarea de noi medicamente și pentru a sprijini inovarea

prin crearea unor parteneriate public-privat și prin deschiderea mai multor spitale universitare, centre de excelență și bioclustere.

Amendamentul 5
Propunere de directivă
Considerentul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3b) O serie de programe ale Uniunii pot fi utilizate pentru a finanța proiecte de cercetare farmaceutică, de exemplu Orizont Europa, InvestEU, „UE pentru sănătate”, politica de coeziune și programul Europa digitală. Uniunea ar trebui, de asemenea, să acorde prioritate, în cadrul agendei sale de cercetare, participării la colaborarea dintre țări, astfel încât cercetarea transnațională să poată răspunde nevoilor în materie de sănătate publică.

Amendamentul 6
Propunere de directivă
Considerentul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4) Prezenta revizuire se axează pe dispozițiile relevante pentru atingerea obiectivelor sale specifice; prin urmare, acoperă toate dispozițiile, cu excepția dispozițiilor privind medicamentele falsificate, **medicamentele** homeopate și medicamentele tradiționale din plante. Cu toate acestea, din motive de claritate, este necesar să se înlocuiască Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁸ cu o nouă directivă. Dispozițiile privind medicamentele falsificate, **medicamentele** homeopate și medicamentele tradiționale din plante sunt, prin urmare, menținute în prezenta directivă fără a le schimba substanța în comparație cu armonizările anterioare. Cu

(4) Prezenta revizuire se axează pe dispozițiile relevante pentru atingerea obiectivelor sale specifice; prin urmare, acoperă toate dispozițiile, cu excepția dispozițiilor privind medicamentele falsificate, **produsele** homeopate și medicamentele tradiționale din plante. Cu toate acestea, din motive de claritate, este necesar să se înlocuiască Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁸ cu o nouă directivă. Dispozițiile privind medicamentele falsificate, **produsele** homeopate și medicamentele tradiționale din plante sunt, prin urmare, menținute în prezenta directivă fără a le schimba substanța în comparație cu armonizările anterioare. Cu

toate acestea, având în vedere schimbările în guvernanta agenției, Comitetul pentru plante este înlocuit de un grup de lucru.

toate acestea, având în vedere schimbările în guvernanta agenției, Comitetul pentru plante este înlocuit de un grup de lucru.

³⁸ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

³⁸ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

Amendamentul 7

Propunere de directivă

Considerentul 6

Textul propus de Comisie

(6) Cadrul de reglementare pentru **utilizarea medicamentelor** ar trebui, de asemenea, să țină seama de nevoile întreprinderilor din sectorul farmaceutic și din comerțul cu medicamente în cadrul Uniunii, fără a pune în pericol calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor.

Amendamentul

(6) Cadrul de reglementare pentru **medicamentele de uz uman** ar trebui, de asemenea, să țină seama de nevoile întreprinderilor din sectorul farmaceutic și din comerțul cu medicamente în cadrul Uniunii, fără a pune în pericol calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor.

Amendamentul 8

Propunere de directivă

Considerentul 8

Textul propus de Comisie

(8) Prezenta revizuire menține nivelul de armonizare atins. Acolo unde este necesar și oportun, aceasta reduce și mai mult disparitățile rămase, stabilind norme privind supravegherea și controlul medicamentelor, precum și drepturile și obligațiile care revin autorităților competente din statele membre în vederea asigurării conformității cu cerințele legale. Având în vedere experiența dobândită în ceea ce privește aplicarea legislației farmaceutice a Uniunii și evaluarea funcționării acesteia, cadrul de reglementare trebuie să fie adaptat la progresul științific și tehnologic, la condițiile actuale de piață și la realitatea economică din Uniune. Evoluțiile științifice și tehnologice determină

Amendamentul

(8) Prezenta revizuire menține nivelul de armonizare atins. Acolo unde este necesar și oportun, aceasta reduce și mai mult disparitățile rămase, stabilind norme privind supravegherea și controlul medicamentelor, precum și drepturile și obligațiile care revin autorităților competente din statele membre în vederea asigurării conformității cu cerințele legale. Având în vedere experiența dobândită în ceea ce privește aplicarea legislației farmaceutice a Uniunii și evaluarea funcționării acesteia, cadrul de reglementare trebuie să fie adaptat la progresul științific și tehnologic, la condițiile actuale de piață și la realitatea economică din Uniune. Evoluțiile științifice și tehnologice determină

inovarea și dezvoltarea de medicamente, inclusiv în domenii terapeutice în care există încă nevoi medicale nesatisfăcute. Pentru a valorifica aceste evoluții, cadrul farmaceutic al Uniunii ar trebui adaptat pentru a răspunde evoluțiilor științifice, cum ar fi genomica, pentru a permite medicamente de vârf, de exemplu medicamente personalizate și transformarea tehnologică, cum ar fi analiza datelor, instrumentele digitale și utilizarea inteligenței artificiale. Aceste adaptări contribuie, de asemenea, la competitivitatea industriei farmaceutice din Uniune.

inovarea și dezvoltarea de medicamente, inclusiv în domenii terapeutice în care există încă nevoi medicale nesatisfăcute. Pentru a valorifica aceste evoluții, cadrul farmaceutic al Uniunii ar trebui adaptat pentru a răspunde evoluțiilor științifice, cum ar fi genomica, pentru a permite medicamente de vârf, de exemplu medicamente personalizate, **tratamente noi** și transformarea tehnologică, cum ar fi analiza datelor, instrumentele digitale și utilizarea inteligenței artificiale. Aceste adaptări contribuie, de asemenea, la competitivitatea industriei farmaceutice din Uniune.

Amendamentul 9
Propunere de directivă
Considerentul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(8a) Prezenta directivă ar trebui să vizeze consolidarea autonomiei strategice deschise a Uniunii în ceea ce privește obiectivele sale în materie de sănătate publică. Creșterea numărului trialurilor clinice desfășurate în UE și a producției locale de principii active ar consolida un ecosistem sanitar european mai rezilient și mai sustenabil.

Amendamentul 10
Propunere de directivă
Considerentul 9

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(9) Medicamentele pentru boli rare și pentru copii ar trebui să se supună aceluiași condiții ca orice alt medicament în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea acestora, de exemplu în ceea ce privește procedurile de autorizare a punerii pe piață, cerințele de calitate și privind farmacovigilența. Cu toate acestea, li se aplică, de asemenea, cerințe specifice, având în vedere caracteristicile lor unice. Astfel de cerințe, care sunt definite în

(9) Medicamentele pentru boli rare și pentru copii ar trebui să se supună aceluiași condiții ca orice alt medicament în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea acestora, de exemplu în ceea ce privește procedurile de autorizare a punerii pe piață, cerințele de calitate și privind farmacovigilența. Cu toate acestea, li se aplică, de asemenea, cerințe specifice, având în vedere caracteristicile lor unice. Astfel de cerințe, care sunt definite în

prezent în legislații separate, ar trebui integrate în cadrul juridic general în domeniul farmaceutic, pentru a asigura claritatea și coerența tuturor măsurilor aplicabile acestor medicamente. În plus, întrucât unele medicamente autorizate pentru utilizare la copii sunt autorizate de statele membre, ar trebui integrate dispoziții specifice în prezenta directivă.

prezent în legislații separate, ar trebui integrate în cadrul juridic general în domeniul farmaceutic, pentru a asigura claritatea și coerența tuturor măsurilor aplicabile acestor medicamente. În plus, întrucât unele medicamente autorizate pentru utilizare la copii sunt autorizate de statele membre, ar trebui integrate dispoziții specifice în prezenta directivă.
Ar trebui să se depună eforturi pentru a aborda problemele întâmpinate în legătură cu medicamentele pentru copii, cum ar fi imposibilitatea de a finaliza în timp util studiile clinice pediatrice și de a obține datele necesare pentru autorizarea de introducere pe piață, ceea ce conduce la întârzieri semnificative în aprobarea medicamentelor pentru copii față de cele pentru adulți.

Amendamentul 11 **Propunere de directivă** **Considerentul 11**

Textul propus de Comisie

(11) Directiva ar trebui să funcționeze în sinergie cu regulamentul pentru a permite inovarea și pentru a promova competitivitatea industriei farmaceutice a Uniunii, în special a IMM-urilor. În acest sens, se propune un sistem echilibrat de stimulente care recompensează inovarea, în special în domeniile în care nevoile medicale nu sunt satisfăcute **și** inovarea care ajunge la pacienți și îmbunătățește accesul în întreaga Uniune. Pentru ca sistemul de reglementare să devină mai eficient și mai favorabil inovării, directiva vizează, de asemenea, reducerea sarcinii administrative și simplificarea procedurilor pentru întreprinderi.

Amendamentul

(11) Directiva ar trebui să funcționeze în sinergie cu regulamentul pentru a permite inovarea și pentru a promova competitivitatea industriei farmaceutice a Uniunii, în special a IMM-urilor. În acest sens, se propune un sistem echilibrat de stimulente care recompensează inovarea, în special în domeniile în care nevoile medicale nu sunt satisfăcute, inovarea care ajunge la pacienți și îmbunătățește accesul în întreaga **Uniune și inovarea care decurge din dezvoltarea în** Uniune. Pentru ca sistemul de reglementare să devină mai eficient și mai favorabil inovării, directiva vizează, de asemenea, reducerea sarcinii administrative și simplificarea procedurilor pentru întreprinderi.

Amendamentul 12 **Propunere de directivă** **Considerentul 11 a (nou)**

(11a) Prezenta directivă ar trebui să fie coerentă cu obiectivele Uniunii în ceea ce privește promovarea cercetării, a inovării, a digitalizării, a comerțului, a dezvoltării internaționale și a competitivității industriale.

Amendamentul 13
Propunere de directivă
Considerentul 12

Textul propus de Comisie

(12) Definițiile și domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE ar trebui clarificate pentru a se atinge standarde ridicate în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor și pentru a se aborda eventualele lacune în materie de reglementare, fără a se modifica domeniul de aplicare general, ca urmare a evoluțiilor științifice și tehnologice, de exemplu produse cu volum redus, produse „la patul pacientului” sau medicamente personalizate care nu implică un proces de fabricație industrială.

Amendamentul

(12) Definițiile și domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE ar trebui clarificate pentru a se atinge standarde ridicate în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor și pentru a se aborda eventualele lacune în materie de reglementare, fără a se modifica domeniul de aplicare general **și fără a afecta competențele naționale în această privință**, ca urmare a evoluțiilor științifice și tehnologice, de exemplu produse cu volum redus, produse „la patul pacientului” sau medicamente personalizate care nu implică un proces de fabricație industrială.

Amendamentul 14
Propunere de directivă
Considerentul 13

Textul propus de Comisie

(13) Pentru a evita duplicarea cerințelor pentru medicamente din prezenta directivă și din regulament, standardele generale privind calitatea, siguranța și **eficacitatea** medicamentelor prevăzute în prezenta directivă se aplică medicamentelor care fac obiectul unei autorizații naționale de introducere pe piață, precum și medicamentelor care fac obiectul unei

Amendamentul

(13) Pentru a evita duplicarea cerințelor pentru medicamente din prezenta directivă și din regulament, standardele generale privind calitatea, siguranța, **eficacitatea** și **riscul de mediu ale** medicamentelor prevăzute în prezenta directivă se aplică medicamentelor care fac obiectul unei autorizații naționale de introducere pe piață, precum și medicamentelor care fac

autorizații centralizate de introducere pe piață. Prin urmare, cerințele privind o cerere de medicament sunt valabile pentru ambele, la fel și normele privind regimul prescripției, informațiile referitoare la produs, protecția normativă, iar normele privind fabricarea, furnizarea, publicitatea, supravegherea și alte cerințe naționale, se aplică medicamentelor care fac obiectul autorizației centralizate de introducere pe piață.

obiectul unei autorizații centralizate de introducere pe piață. Prin urmare, cerințele privind o cerere de medicament sunt valabile pentru ambele, la fel și normele privind regimul prescripției, informațiile referitoare la produs, protecția normativă, iar normele privind fabricarea, furnizarea, publicitatea, supravegherea și alte cerințe naționale, se aplică medicamentelor care fac obiectul autorizației centralizate de introducere pe piață.

Amendamentul 15

Propunere de directivă

Considerentul 15

Textul propus de Comisie

(15) Pentru a ține seama atât de apariția unor terapii noi, cât și de numărul tot mai mare de așa-numite produse „la limita” dintre sectorul medicamentelor și alte sectoare, ar trebui modificate anumite definiții și derogări, astfel încât să se evite orice îndoială cu privire la legislația aplicabilă. Având același obiectiv de a clarifica situațiile în care un produs se încadrează pe deplin în definiția unui medicament și corespunde, de asemenea, definiției altor produse reglementate, se aplică normele pentru medicamente din prezenta directivă. În plus, pentru a asigura claritatea normelor aplicabile, este, de asemenea, oportun să se îmbunătățească coerența terminologiei din legislația farmaceutică și să se indice în mod clar produsele excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.

Amendamentul

(15) Pentru a ține seama atât de apariția unor terapii noi, cât și de numărul tot mai mare de așa-numite produse „la limita” dintre sectorul medicamentelor și alte sectoare, ar trebui modificate anumite definiții și derogări, astfel încât să se evite orice îndoială cu privire la legislația aplicabilă. ***În cazurile în care încă nu este clar statutul de reglementare al unui produs, autoritățile competente sau agenția și organismele consultative relevante responsabile de alte cadre de reglementare, și anume dispozițiile medicale și substanțele de origine umană, ar trebui să organizeze consultări. În astfel de cazuri, ar trebui consultat compendiul menționat în Regulamentul (UE) 2024/... al Parlamentului European și al Consiliului^{1a} [Regulamentul privind SoHO], atunci când este relevant. Dacă după consultarea compendiului persistă încă îndoieli cu privire la statutul de reglementare, organismele relevante ar trebui să se consulte mai departe pentru a determina statutul de reglementare. Comisia și statele membre ar trebui să faciliteze cooperarea dintre agenție, autoritățile naționale competente și organismele consultative înstituite prin alte acte legislative ale Uniunii. Avizele și recomandările agenției și ale organismelor consultative relevante cu privire la statutul de reglementare al produsului ar trebui să fie puse la***

dispoziția publicului după desfășurarea consultărilor. Având același obiectiv de a clarifica situațiile în care un produs se încadrează pe deplin în definiția unui medicament și corespunde, de asemenea, definiției altor produse reglementate, se aplică normele pentru medicamente din prezenta directivă. În plus, pentru a asigura claritatea normelor aplicabile, este, de asemenea, oportun să se îmbunătățească coerența terminologiei din legislația farmaceutică și să se indice în mod clar produsele excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.

1^a Regulamentul (UE) 2024/... al Parlamentului European și al Consiliului privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE (JO L, ...).

Amendamentul 16

Propunere de directivă

Considerentul 18

Textul propus de Comisie

(18) Medicamentele pentru terapie avansată care sunt preparate în mod nesistematic în conformitate cu standarde de calitate specifice și utilizate în același stat membru în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei rețete medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient, ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive, garantându-se, în același timp, faptul că normele Uniunii relevante privind calitatea și siguranța nu sunt încălcate („scutire pentru spitale”). Experiența a arătat că există diferențe mari între statele membre în ceea ce privește aplicarea scutirii în cazul spitalelor. Pentru a îmbunătăți aplicarea scutirii în cazul spitalelor, prezenta directivă introduce măsuri pentru colectarea, raportarea datelor, precum și revizuirea anuală a acestor date de către autoritățile competente și publicarea lor de

Amendamentul

(18) Medicamentele pentru terapie avansată care sunt preparate în mod nesistematic în conformitate cu standarde de calitate specifice și utilizate în același stat membru în cadrul unui spital, sub responsabilitatea **profesională exclusivă a** unui medic **și a farmacistului spitalului**, în scopul de a se conforma unei rețete medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient, ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive, garantându-se, în același timp, faptul că normele Uniunii relevante privind calitatea și siguranța nu sunt încălcate („scutire pentru spitale”). Experiența a arătat că există diferențe mari între statele membre în ceea ce privește aplicarea scutirii în cazul spitalelor. Pentru a îmbunătăți **și a armoniza** aplicarea scutirii în cazul spitalelor, prezenta directivă introduce măsuri pentru colectarea, raportarea datelor, precum și

către agenție într-un registru. În plus, agenția ar trebui să prezinte un raport privind punerea în aplicare a scutirii pentru spitale pe baza contribuțiilor din partea statelor membre, pentru a examina dacă ar trebui instituit un cadru adaptat pentru anumite medicamente pentru terapie avansată mai puțin complexe ***care au fost dezvoltate și utilizate în cadrul scutirii pentru spitale***. În cazul în care o autorizație pentru fabricarea și utilizarea unui medicament pentru terapie avansată în temeiul scutirii pentru spitale este revocată din motive de siguranță, autoritățile competente relevante informează autoritățile competente din alte state membre.

revizuirea anuală a acestor date de către autoritățile competente și publicarea lor de către agenție într-un registru. În plus, agenția ar trebui să prezinte un raport privind punerea în aplicare a scutirii pentru spitale pe baza contribuțiilor din partea statelor membre, pentru a examina dacă ar trebui instituit un cadru adaptat pentru anumite medicamente pentru terapie avansată mai puțin complexe. În cazul în care o autorizație pentru fabricarea și utilizarea unui medicament pentru terapie avansată în temeiul scutirii pentru spitale este revocată din motive de siguranță, autoritățile competente relevante informează autoritățile competente din alte state membre. ***Autoritățile competente ar trebui să sprijine instituțiile academice și alte entități non-profit prin intermediul cerințelor clauzei de scutire pentru spitale.***

Amendamentul 17
Propunere de directivă
Considerentul 18 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(18a) Agenția ar trebui să instituie un program cu scopul de a oferi orientare mediului academic și altor entități non-profit cu privire la procedura centralizată de autorizare a introducerii pe piață. Programul respectiv ar trebui să se poată baza pe rezultatele programului-pilot al agenției pentru un sprijin sporit acordat dezvoltatorilor universitari și non-profit de medicamente pentru terapie avansată, inițiat în septembrie 2022.

Amendamentul 18
Propunere de directivă
Considerentul 20

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(20) În interesul sănătății publice, introducerea pe piață a unui medicament ar trebui să fie permisă în Uniune numai în

(20) În interesul sănătății publice, introducerea pe piață a unui medicament ar trebui să fie permisă în Uniune numai în

cazul în care autorizația de introducere pe piață a medicamentului a fost acordată, iar calitatea, siguranța și **eficacitatea** acestuia au fost demonstrate. Cu toate acestea, ar trebui să se prevadă o derogare de la această cerință în situațiile caracterizate de necesitatea urgentă de a administra un medicament pentru a răspunde nevoilor specifice ale unui pacient sau de răspândirea confirmată a agenților patogeni, a toxinelor, a agenților chimici sau a radiațiilor nucleare care ar putea cauza daune. În special, pentru a răspunde unor nevoi speciale, statelor membre ar trebui să li se permită să excludă din dispozițiile prezentei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă bona fide, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directă sa responsabilitate. De asemenea, statelor membre ar trebui să li se permită să autorizeze temporar distribuția unui medicament neautorizat, ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări.

cazul în care autorizația de introducere pe piață a medicamentului a fost acordată, iar calitatea, siguranța, **eficacitatea și riscul de mediu ale** acestuia au fost demonstrate. Cu toate acestea, ar trebui să se prevadă o derogare de la această cerință în situațiile caracterizate de necesitatea urgentă de a administra un medicament pentru a răspunde nevoilor specifice ale unui pacient sau de răspândirea confirmată a agenților patogeni, a toxinelor, a agenților chimici sau a radiațiilor nucleare care ar putea cauza daune. În special, pentru a răspunde unor nevoi speciale, statelor membre ar trebui să li se permită să excludă din dispozițiile prezentei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă bona fide, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directă sa responsabilitate. De asemenea, statelor membre ar trebui să li se permită să autorizeze temporar distribuția unui medicament neautorizat, ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări.

Amendamentul 19
Propunere de directivă
Considerentul 22 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(22a) Ar trebui să se acorde o atenție deosebită componentei trialurilor clinice pentru a asigura echitatea bazată pe gen și date clinice complete.

Amendamentul 20
Propunere de directivă
Considerentul 24

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(24) Prin urmare, este necesar să se

(24) Prin urmare, este necesar să se

introducă o cerință pentru medicamentele noi sau atunci când se elaborează indicații pediatrice ale unor produse deja autorizate protejate printr-un brevet sau un certificat suplimentar de protecție să se prezinte fie rezultatele studiilor realizate la populația pediatrică, în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, fie dovada obținerii unei derogări sau a unei amânări, la momentul completării cererii de introducere pe piață sau a unei cereri o nouă indicație terapeutică, **a unei noi forme farmaceutice** sau **a unei noi căi** de administrare. Cu toate acestea, pentru a evita expunerea copiilor la trialuri clinice inutile sau din cauza naturii medicamentelor, cerința respectivă nu ar trebui să se aplice medicamentelor generice sau altor medicamente biosimilare și medicamentelor autorizate prin procedura de utilizare medicală bine stabilită, nici **medicamentelor** homeopate și medicamentelor tradiționale din plante autorizate prin procedurile de înregistrare simplificate prevăzute în prezenta directivă.

introducă o cerință pentru medicamentele noi sau atunci când se elaborează indicații pediatrice ale unor produse deja autorizate protejate printr-un brevet sau un certificat suplimentar de protecție să se prezinte fie rezultatele studiilor realizate la populația pediatrică, în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, fie dovada obținerii unei derogări sau a unei amânări, la momentul completării cererii de introducere pe piață sau a unei cereri **pentru** o nouă indicație terapeutică, **o nouă formă farmaceutică** sau **o nouă cale** de administrare. Cu toate acestea, pentru a evita expunerea copiilor la trialuri clinice inutile sau din cauza naturii medicamentelor, cerința respectivă nu ar trebui să se aplice medicamentelor generice sau altor medicamente biosimilare și medicamentelor autorizate prin procedura de utilizare medicală bine stabilită, nici **produselor** homeopate și medicamentelor tradiționale din plante autorizate prin procedurile de înregistrare simplificate prevăzute în prezenta directivă.

Amendamentul 21

Propunere de directivă

Considerentul 27

Textul propus de Comisie

(27) Anumite informații și documente care în mod normal sunt furnizate împreună cu cererea de introducere pe piață nu ar trebui să fie necesare dacă medicamentul este un medicament generic sau un medicament biologic similar (medicament biosimilar) care este autorizat sau care a fost autorizat în Uniune. Atât medicamentele generice, cât și cele biosimilare sunt importante pentru a asigura accesul la medicamente pentru o populație mai largă de pacienți și pentru a crea o piață internă competitivă. Într-o declarație comună, autoritățile statelor membre au confirmat că experiența dobândită în ultimii 15 ani cu medicamente biosimilare aprobate a demonstrat că, în

Amendamentul

(27) Anumite informații și documente care în mod normal sunt furnizate împreună cu cererea de introducere pe piață nu ar trebui să fie necesare dacă medicamentul este un medicament generic sau un medicament biologic similar (medicament biosimilar) care este autorizat sau care a fost autorizat în Uniune. Atât medicamentele generice, cât și cele biosimilare sunt importante pentru a asigura accesul la medicamente **cu prețuri mai accesibile** pentru o populație mai largă de pacienți și pentru a crea o piață internă competitivă. Într-o declarație comună, autoritățile statelor membre au confirmat că experiența dobândită în ultimii 15 ani cu medicamente biosimilare aprobate a

ceea ce privește eficacitatea, siguranța și imunogenitatea, acestea sunt comparabile cu medicamentul lor de referință și, prin urmare, sunt interschimbabile și pot fi utilizate în locul medicamentului de referință (sau viceversa) sau pot fi înlocuite cu un alt medicament biosimilar cu același medicament de referință.

demonstrat că, în ceea ce privește eficacitatea, siguranța și imunogenitatea, acestea sunt comparabile cu medicamentul lor de referință și, prin urmare, sunt interschimbabile și pot fi utilizate în locul medicamentului de referință (sau viceversa) sau pot fi înlocuite cu un alt medicament biosimilar cu același medicament de referință.

Amendamentul 22
Propunere de directivă
Considerentul 30

Textul propus de Comisie

(30) Procesul decizional în materie de reglementare privind dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor poate fi susținut de accesul la datele privind sănătatea și de analiza acestora, inclusiv a datelor din practica medicală reală, și anume a datelor privind sănătatea generate în afara studiilor clinice, după caz. Autoritățile competente ar trebui să poată utiliza astfel de date, inclusiv prin intermediul infrastructurii interoperabile a spațiului european al datelor privind sănătatea.

Amendamentul

(30) Procesul decizional în materie de reglementare privind dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor poate fi susținut de accesul la datele privind sănătatea și de analiza acestora, inclusiv a datelor din practica medicală reală, și anume a datelor privind sănătatea generate în afara studiilor clinice, după caz. Autoritățile competente ar trebui să poată utiliza astfel de date, inclusiv prin intermediul infrastructurii interoperabile a spațiului european al datelor privind sănătatea. ***Datele generate prin metode in silico, cum ar fi modelarea și simularea computerizată, modelarea moleculară, modelarea mecanică, geamă digitală și inteligența artificială, după caz, ar putea fi utilizate, de asemenea, pentru a sprijini procesul decizional în materie de reglementare.***

Amendamentul 23
Propunere de directivă
Considerentul 31

Textul propus de Comisie

(31) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁴³ stabilește dispoziții privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, pe baza principiilor înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii. Orice studiu care implică utilizarea animalelor, care oferă informații

Amendamentul

(31) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁴³ stabilește dispoziții privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, pe baza principiilor înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii. Orice studiu care implică utilizarea animalelor, care oferă informații

esențiale cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, ar trebui să ia în considerare principiile înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii, în cazul în care vizează îngrijirea și utilizarea animalelor vii în scopuri științifice și ar trebui să fie optimizat astfel încât să obțină rezultatele cele mai satisfăcătoare în condițiile utilizării unui număr minim de animale. Procedurile acestor teste ar trebui să fie concepute astfel încât să evite să cauzeze durere, suferință, stres sau vătămări de durată animalelor și ar trebui să respecte orientările disponibile ale EMA și ICH. În special, solicitantul autorizației de introducere pe piață și titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să țină seama de principiile prevăzute în Directiva 2010/63/UE, inclusiv, dacă este posibil, să utilizeze noi metodologii de abordare în locul testării pe animale. Acestea pot include, dar nu se limitează la: modele in vitro, cum ar fi sistemele microfiziologice, inclusiv organ-on-chips, modele de culturi celulare (2D și 3D), organoide și modele bazate pe celule stem umane; instrumente in silico sau modele de extrapolare.

⁴³ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

esențiale cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, ar trebui să ia în considerare principiile înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii, în cazul în care vizează îngrijirea și utilizarea animalelor vii în scopuri științifice și ar trebui să fie **efectuat doar în funcție de necesitate și** optimizat astfel încât să obțină rezultatele cele mai satisfăcătoare în condițiile utilizării unui număr minim de animale.

Solicitantul autorizației de introducere pe piață nu ar trebui să efectueze teste pe animale în cazul în care sunt disponibile metode de testare care nu recurg la animale, satisfăcătoare din punct de vedere științific. Dacă nu sunt disponibile metode de testare care nu recurg la animale, satisfăcătoare din punct de vedere științific, solicitanții care folosesc testarea pe animale ar trebui să se asigure că principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii testării pe animale în scopuri științifice a fost aplicat în ceea ce privește orice studiu efectuat pe animale în scopul susținerii cererii. Procedurile acestor teste ar trebui să fie concepute astfel încât să evite să cauzeze durere, suferință, stres sau vătămări de durată animalelor și ar trebui să respecte orientările disponibile ale EMA și ICH. În special, solicitantul autorizației de introducere pe piață și titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să țină seama de principiile prevăzute în Directiva 2010/63/UE, inclusiv, dacă este posibil, să utilizeze noi metodologii de abordare în locul testării pe animale. Acestea pot include, dar nu se limitează la: modele in vitro, cum ar fi sistemele microfiziologice, inclusiv organ-on-chips, modele de culturi celulare (2D și 3D), organoide și modele bazate pe celule stem umane; instrumente in silico sau modele de **grupare și extrapolare, modele cu ouă de animale acvatică și specii nevertebrate.**

⁴³ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

Amendamentul 24
Propunere de directivă
Considerentul 32

Textul propus de Comisie

(32) Ar trebui să existe proceduri care să faciliteze testarea comună pe animale, ori de câte ori este posibil, pentru a evita ***duplicarea inutilă a testelor*** efectuate cu animale vii care intră sub incidența Directivei 2010/63/UE. Solicitanții autorizațiilor de introducere pe piață și titularii autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să depună toate eforturile pentru a reutiliza rezultatele studiilor pe animale și pentru a face publice rezultatele obținute din studiile pe animale. Pentru cererile simplificate, solicitanții de autorizații de introducere pe piață ar trebui să facă trimitere la studiile relevante efectuate pentru medicamentul de referință.

Amendamentul

(32) Ar trebui să existe proceduri care să faciliteze testarea comună pe animale, ori de câte ori este posibil, pentru a evita ***testele inutile*** efectuate cu animale vii care intră sub incidența Directivei 2010/63/UE. Solicitanții autorizațiilor de introducere pe piață și titularii autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să depună toate eforturile pentru a reutiliza rezultatele studiilor pe animale și pentru a face publice rezultatele obținute din studiile pe animale. Pentru cererile simplificate, solicitanții de autorizații de introducere pe piață ar trebui să facă trimitere la studiile relevante efectuate pentru medicamentul de referință.

Amendamentul 25
Propunere de directivă
Considerentul 34 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(34a) În cazul în care evaluarea riscurilor de mediu este incompletă sau insuficient motivată pentru un medicament autorizat înainte de 30 octombrie 2005, autorizația națională de introducere pe piață ar trebui să poată fi revocată. Cu toate acestea, înainte de a lua orice decizie în legătură cu revocarea, ar trebui să se țină seama în mod corespunzător de necesitatea de a evita restricționarea accesului pacienților la astfel de medicamente.

Amendamentul 26
Propunere de directivă
Considerentul 44

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(44) În ceea ce privește accesul la

(44) În ceea ce privește accesul la

medicamente, modificările anterioare ale legislației farmaceutice a Uniunii au abordat această problemă prevăzând o evaluare accelerată a cererilor de introducere pe piață sau permițând autorizația de introducere pe piață condiționată a medicamentelor pentru nevoi medicale nesatisfăcute. Deși aceste măsuri au accelerat autorizarea terapioilor inovatoare și promițătoare, aceste medicamente nu ajung întotdeauna la pacient, iar pacienții din Uniune au în continuare niveluri diferite de acces la medicamente. Accesul pacienților la medicamente depinde de mulți factori. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu sunt obligați să comercializeze un medicament în toate statele membre; aceștia pot decide să nu își comercializeze medicamentele sau pot decide să le retragă din unul sau mai multe state membre. Politicile naționale de stabilire a prețurilor și de compensare, dimensiunea populației, organizarea sistemelor de sănătate și procedurile administrative naționale sunt alți factori care influențează lansarea pe piață și accesul pacienților.

medicamente, modificările anterioare ale legislației farmaceutice a Uniunii au abordat această problemă prevăzând o evaluare accelerată a cererilor de introducere pe piață sau permițând autorizația de introducere pe piață condiționată a medicamentelor pentru nevoi medicale nesatisfăcute. Deși aceste măsuri au accelerat autorizarea terapioilor inovatoare și promițătoare **în unele domenii, unele priorități în materie de sănătate publică tot nu au fost abordate încă și** aceste medicamente nu ajung întotdeauna la pacient, iar pacienții din Uniune au în continuare niveluri diferite de acces la medicamente. Accesul pacienților la medicamente depinde de mulți factori. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu sunt obligați să comercializeze un medicament în toate statele membre; aceștia pot decide să nu își comercializeze medicamentele sau pot decide să le retragă din unul sau mai multe state membre, **adesea din motive comerciale.** Politicile naționale de stabilire a prețurilor și de compensare, dimensiunea populației, organizarea sistemelor de sănătate și procedurile administrative naționale sunt alți factori care influențează lansarea pe piață și accesul pacienților. **În plus, un mediu de reglementare complex și sarcina administrativă asociată pot împiedica IMM-urile, institutele de cercetare și instituțiile universitare să dezvolte tratamente inovatoare promițătoare și să solicite autorizarea condiționată a introducerii pe piață.**

Amendamentul 27
Propunere de directivă
Considerentul 44 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(44a) Pentru a crește disponibilitatea medicamentelor și a contribui la reducerea inegalităților de acces în Uniune, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor ar trebui să depună o cerere pentru stabilirea prețurilor și compensare în statele membre, la cerere.

Amendamentul 28
Propunere de directivă
Considerentul 45

Textul propus de Comisie

(45) Abordarea accesului inegal al pacienților la medicamente și a accesibilității financiare a acestora a devenit o prioritate-cheie a Strategiei farmaceutice pentru Europa, astfel cum s-a subliniat, de asemenea, în concluziile Consiliului⁴⁵ și într-o rezoluție a Parlamentului European⁴⁶. Statele membre au solicitat mecanisme și stimulente revizuite pentru dezvoltarea de medicamente adaptate la nivelul nevoilor medicale nesatisfăcute, asigurând în același timp sustenabilitatea sistemelor de sănătate, accesul pacienților și disponibilitatea medicamentelor accesibile financiar în toate statele membre.

⁴⁵ Concluziile Consiliului privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și statele sale membre (JO C, C/269, 23.7.2016, p. 31). Concluziile Consiliului privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și mai rezilientă, (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente (2016/2057(INI)) Penuria de medicamente, 2020/2071(INI).

Amendamentul

(45) Abordarea accesului inegal al pacienților la medicamente și a accesibilității financiare a acestora a devenit o prioritate-cheie a Strategiei farmaceutice pentru Europa, astfel cum s-a subliniat, de asemenea, în concluziile Consiliului⁴⁵ și într-o rezoluție a Parlamentului European⁴⁶. Statele membre au solicitat mecanisme și stimulente revizuite pentru dezvoltarea de medicamente adaptate la nivelul nevoilor medicale nesatisfăcute, asigurând în același timp sustenabilitatea sistemelor de sănătate, accesul pacienților și disponibilitatea medicamentelor accesibile financiar în toate statele membre.

Monitorizarea și evaluarea accesului la medicamente la nivelul Uniunii sunt importante pentru a înțelege rezultatele obținute prin aplicarea stimulentei.

⁴⁵ Concluziile Consiliului privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și statele sale membre (JO C, C/269, 23.7.2016, p. 31). Concluziile Consiliului privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și mai rezilientă, (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente (2016/2057(INI)) Penuria de medicamente, 2020/2071(INI).

Amendamentul 29
Propunere de directivă
Considerentul 46 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(46a) Statele membre aplică proceduri și măsuri diverse în ceea ce privește stabilirea prețurilor și rambursarea medicamentelor. Aceste proceduri și

măsuri afectează semnificativ accesul la medicamente, în special în ceea ce privește rapiditatea obținerii accesului. De asemenea, statele membre aplică proceduri și măsuri specifice referitoare la promovarea concurenței din partea medicamentelor generice și biosimilare. Având în vedere competențele statelor membre și recunoscând disparitățile care pot fi observate în ceea ce privește accesul la medicamente în întreaga Uniune, ar trebui să se acorde o mai mare prioritate schimbului de bune practici între autoritățile naționale competente în acest domeniu. În această privință, Comisia ar trebui să joace un rol distinct în facilitarea schimbului de bune practici.

Amendamentul 30
Propunere de directivă
Considerentul 47

Textul propus de Comisie

(47) Pentru a asigura dialogul între toți actorii din ciclul de viață al medicamentelor, în cadrul Comitetului farmaceutic au loc discuții privind aspecte de politică legate de aplicarea normelor legate de prelungirea protecției normative a datelor pentru lansarea pe piață. Comisia poate invita organismele responsabile cu evaluarea tehnologiilor medicale menționate în Regulamentul (UE) 2021/2282 sau organismele naționale responsabile cu stabilirea prețurilor și compensarea, după caz, să participe la deliberările Comitetului farmaceutic.

Amendamentul

(47) Pentru a asigura dialogul între toți actorii din ciclul de viață al medicamentelor, în cadrul Comitetului farmaceutic au loc discuții privind aspecte de politică legate de aplicarea normelor legate de prelungirea protecției normative a datelor. Comisia poate invita organismele responsabile cu evaluarea tehnologiilor medicale menționate în Regulamentul (UE) 2021/2282 sau organismele naționale responsabile cu stabilirea prețurilor și compensarea, după caz, să participe la deliberările Comitetului farmaceutic.

Amendamentul 31
Propunere de directivă
Considerentul 48

Textul propus de Comisie

(48) Deși deciziile de stabilire a prețurilor și de compensare țin de competența statelor

Amendamentul

(48) Deși deciziile de stabilire a prețurilor și de compensare țin de competența statelor

membre, Strategia farmaceutică pentru Europa a anunțat acțiuni de sprijinire a cooperării dintre statele membre în vederea îmbunătățirii accesibilității financiare. Comisia a transformat grupul autorităților naționale competente în materie de stabilire a prețurilor și de compensare și plătitorii publici ai asistenței medicale (NCAPR) dintr-un forum ad-hoc într-o cooperare voluntară continuă cu scopul de a face schimb de informații și de bune practici privind politicile de stabilire a prețurilor, de plată și de achiziții publice pentru a îmbunătăți accesibilitatea financiară și rentabilitatea medicamentelor și sustenabilitatea sistemului de sănătate. Comisia se angajează să intensifice această cooperare și să sprijine în continuare schimbul de informații între autoritățile naționale, inclusiv în ceea ce privește achizițiile publice de medicamente, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre în acest domeniu. De asemenea, Comisia poate invita membrii NCAPR să participe la deliberările Comitetului farmaceutic cu privire la subiecte care pot avea un impact asupra politicilor de stabilire a prețurilor sau de compensare, cum ar fi stimulentele pentru lansarea pe piață.

membre, Strategia farmaceutică pentru Europa a anunțat acțiuni de sprijinire a cooperării dintre statele membre în vederea îmbunătățirii accesibilității financiare. ***Chiar dacă prețul plătit într-un stat membru dat reflectă preferința unui sistem de sănătate național, coordonarea mai amplă în materie de stabilire a prețurilor și de achiziții ar putea contribui la un acces mai echitabil și mai prompt la medicamente, inclusiv pentru statele membre cu putere de cumpărare mai mică. Comisia poate sprijini inițiative precum Inițiativa Beneluxa privind politica farmaceutică și Declarația de la Valletta.*** Comisia a transformat grupul autorităților naționale competente în materie de stabilire a prețurilor și de compensare și plătitorii publici ai asistenței medicale (NCAPR) dintr-un forum ad-hoc într-o cooperare voluntară continuă cu scopul de a face schimb de informații și de bune practici privind politicile de stabilire a prețurilor, de plată și de achiziții publice pentru a îmbunătăți accesibilitatea financiară și rentabilitatea medicamentelor și sustenabilitatea sistemului de sănătate. Comisia se angajează să intensifice această cooperare și să sprijine în continuare schimbul de informații între autoritățile naționale, inclusiv în ceea ce privește achizițiile publice de medicamente, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre în acest domeniu. ***Comisia ar trebui să emită orientări cu privire la modul optim de punere în aplicare a „ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic” (criteriile „MEAT”) în cadrul achizițiilor publice, care vizează să asigure cel mai bun raport calitate-preț, fără a se limita doar la criteriul celui mai scăzut preț.*** De asemenea, Comisia poate invita membrii NCAPR să participe la deliberările Comitetului farmaceutic cu privire la subiecte care pot avea un impact asupra politicilor de stabilire a prețurilor sau de compensare, cum ar fi stimulentele pentru lansarea pe piață. ***Achizițiile publice comune ar trebui să urmărească să nu aibă un impact negativ asupra accesului la medicamente în țările care nu participă la procedura de achiziții respectivă.***

Amendamentul 32
Propunere de directivă
Considerentul 49

Textul propus de Comisie

(49) Achizițiile publice comune, fie în interiorul unei țări, fie în mai multe țări, pot îmbunătăți accesul, accesibilitatea financiară și securitatea aprovizionării cu medicamente, în special pentru țările mai mici. Statele membre interesate de achizițiile publice comune de medicamente pot utiliza Directiva 2014/24/UE⁴⁷, care stabilește procedurile de achiziție pentru achizitorii publici, acordul privind achizițiile publice comune⁴⁸ și propunerea de regulament financiar revizuit⁴⁹. La cererea statelor membre, Comisia poate sprijini statele membre interesate prin facilitarea coordonării pentru a permite accesul pacienților din Uniune la medicamente, precum și prin schimbul de informații, în special în ceea ce privește medicamentele pentru boli rare și cronice.

⁴⁷ Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Amendamentul

(49) Achizițiile publice comune, fie în interiorul unei țări, fie în mai multe țări, pot îmbunătăți accesul, accesibilitatea financiară și securitatea aprovizionării cu medicamente, în special pentru țările mai mici. Statele membre interesate de achizițiile publice comune de medicamente pot utiliza Directiva 2014/24/UE⁴⁷, care stabilește procedurile de achiziție pentru achizitorii publici, acordul privind achizițiile publice comune⁴⁸ și propunerea de regulament financiar revizuit⁴⁹. La cererea statelor membre, Comisia poate sprijini statele membre interesate prin facilitarea coordonării pentru a permite accesul pacienților din Uniune la medicamente, precum și prin schimbul de informații, în special în ceea ce privește medicamentele pentru boli rare și cronice. ***În cazul achizițiilor publice comune de medicamente ca contramăsuri medicale în cazul unor amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, se aplică Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului^{49a}.***

⁴⁷ Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49a} Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26).

Amendamentul 33
Propunere de directivă
Considerentul 50

Textul propus de Comisie

(50) Stabilirea unei definiții bazate pe criterii a „nevoilor medicale nesatisfăcute” este necesară pentru a stimula dezvoltarea de medicamente în domenii terapeutice care sunt în prezent insuficient deservite. Pentru a se asigura că conceptul de nevoi medicale nesatisfăcute reflectă evoluțiile științifice și tehnologice și cunoștințele actuale în domeniul bolilor insuficient deservite, **Comisia ar trebui să specifice și să actualizeze, utilizând acte de punere în aplicare**, criteriile metodei satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament, „nivelul ridicat rămas de morbiditate sau de mortalitate”, „populația de pacienți relevantă” în urma evaluării științifice efectuate de agenție. Agenția va solicita contribuții de la o gamă largă de autorități sau organisme active de-a lungul ciclului de viață al medicamentelor în cadrul procesului de consultare instituit în temeiul [Regulamentului (CE) nr. 726/2004 revizuit] și va ține seama, de asemenea, de inițiativele științifice de la nivelul UE sau între statele membre legate de analizarea nevoilor medicale nesatisfăcute, de povara bolii și de stabilirea priorităților pentru cercetare și dezvoltare. Criteriile pentru „nevoile medicale nesatisfăcute” pot fi utilizate ulterior de statele membre pentru a identifica domeniile terapeutice specifice de interes.

Amendamentul

(50) Stabilirea unei definiții bazate pe criterii a „nevoilor medicale nesatisfăcute” este necesară pentru a stimula dezvoltarea de medicamente în domenii terapeutice care sunt în prezent insuficient deservite. Pentru a se asigura că conceptul de nevoi medicale nesatisfăcute reflectă evoluțiile științifice și tehnologice și cunoștințele actuale în domeniul bolilor insuficient deservite **și previne extinderile protecției datelor care nu ar fi în concordanță cu acest obiectiv din cauza unei interpretări neclare a conceptului** de „nevoi medicale nesatisfăcute”, **Comisia ar trebui să specifice** criteriile metodei satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament, „nivelul ridicat rămas de morbiditate sau de mortalitate”, „populația de pacienți relevantă” în urma evaluării științifice efectuate de agenție. Agenția va solicita contribuții de la o gamă largă de autorități sau organisme active de-a lungul ciclului de viață al medicamentelor în cadrul procesului de consultare instituit în temeiul [Regulamentului (CE) nr. 726/2004 revizuit] și va ține seama, de asemenea, de inițiativele științifice de la nivelul UE sau între statele membre legate de analizarea nevoilor medicale nesatisfăcute, de povara bolii și de stabilirea priorităților pentru cercetare și dezvoltare. ***Agenția ar trebui, de asemenea, să solicite contribuții de la alte părți interesate relevante, inclusiv populațiile relevante de pacienți.*** Criteriile pentru „nevoile medicale nesatisfăcute” pot fi utilizate ulterior de statele membre pentru a identifica domeniile terapeutice specifice de interes, ***dar nu trebuie să aibă niciun efect automat asupra deciziilor statelor membre privind stabilirea prețurilor și compensarea medicamentelor, care ar trebui să țină seama de alți factori, în special de evaluarea tehnologiilor medicale, decât definiția stabilită în prezenta directivă.***

Amendamentul 34

Propunere de directivă
Considerentul 50 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(50a) Conceptul de morbiditate din definiția „nevoilor medicale nesatisfăcute” ar trebui să cuprindă o multitudine de factori. Morbiditatea ar trebui înțeleasă ca incluzând aspecte legate de calitatea vieții pacienților, o povară mare a bolii și a tratamentului și incapacitatea de a realiza activități cotidiene. Prin urmare, evaluarea „nevoilor medicale nesatisfăcute” ar trebui să țină seama de datele relevante privind experiența pacienților.

Amendamentul 35
Propunere de directivă
Considerentul 51 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(51a) Ar trebui sprijinită reorientarea medicamentelor care nu mai sunt protejate prin brevet pentru dezvoltarea de noi opțiuni terapeutice, deoarece se poate extinde accesul la prețuri rezonabile, oferind beneficii semnificative pacienților.

Amendamentul 36
Propunere de directivă
Considerentul 52

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(52) În ceea ce privește cererea **inițială** de introducere pe piață pentru medicamentele care conțin o substanță activă nouă, ar trebui stimulată depunerea de trialuri clinice care includ drept comparator un tratament existent bazat pe dovezi, pentru a stimula generarea de dovezi clinice comparative care sunt relevante și care pot sprijini, în consecință, evaluările ulterioare ale tehnologiilor medicale și deciziile privind stabilirea prețurilor și compensarea de către statele membre.

(52) În ceea ce privește cererea de introducere pe piață pentru medicamentele care conțin o substanță activă nouă, ar trebui stimulată depunerea de trialuri clinice care includ drept comparator un tratament existent bazat pe dovezi, pentru a stimula generarea de dovezi clinice comparative care sunt relevante și care pot sprijini, în consecință, evaluările ulterioare ale tehnologiilor medicale și deciziile privind stabilirea prețurilor și compensarea de către statele membre. **Autoritățile naționale competente și agenția ar trebui**

să promoveze, în măsura posibilităților, utilizarea studiilor comparative care compară noua substanță activă cu tratamentul existent atunci când oferă consiliere în materie de reglementare înainte de autorizarea introducerii pe piață a medicamentelor.

Amendamentul 37
Propunere de directivă
Considerentul 53

Textul propus de Comisie

(53) Titularul unei autorizații de introducere pe piață ar trebui să asigure aprovizionarea adecvată și continuă cu un medicament pe toată durata sa de viață, ***indiferent dacă medicamentul respectiv face sau nu obiectul unui stimulent de aprovizionare.***

Amendamentul

(53) Titularul unei autorizații de introducere pe piață ar trebui să asigure, ***în limita responsabilităților sale,*** aprovizionarea adecvată și continuă cu un medicament pe toată durata sa de viață.

Amendamentul 38
Propunere de directivă
Considerentul 54

Textul propus de Comisie

(54) Microîntreprinderile, întreprinderile mici și mijlocii („IMM-urile”), entitățile non-profit sau entitățile cu experiență limitată în sistemul Uniunii ar trebui să beneficieze de o perioadă suplimentară pentru a ***comercializa*** un medicament în statele membre în care autorizația de introducere pe piață este valabilă ***în scopul de a primi o protecție normativă suplimentară a datelor.***

Amendamentul

(54) Microîntreprinderile, întreprinderile mici și mijlocii („IMM-urile”), entitățile non-profit sau entitățile cu experiență limitată în sistemul Uniunii ar trebui să beneficieze de o perioadă suplimentară pentru a ***depune o cerere de stabilire a prețurilor și de compensare pentru*** un medicament în statele membre în care autorizația de introducere pe piață este valabilă ***și atunci când statul membru a solicitat acest lucru.***

Amendamentul 39
Propunere de directivă
Considerentul 55

Textul propus de Comisie

(55) ***Atunci când aplică dispozițiile***

Amendamentul

(55) Titularii autorizațiilor de introducere

privind stimulentele pentru lansarea pe piață, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și statele membre ar trebui să depună toate eforturile pentru a realiza o aprovizionare cu medicamente convenită de comun acord, în conformitate cu nevoile statului membru în cauză, fără a întârzia sau a împiedica în mod nejustificat cealaltă parte să beneficieze de drepturile care îi revin în temeiul prezentei directive.

pe piață și statele membre ar trebui să depună toate eforturile pentru a realiza o aprovizionare cu medicamente convenită de comun acord, în conformitate cu nevoile statului membru în cauză, fără a întârzia sau a împiedica în mod nejustificat cealaltă parte să beneficieze de drepturile care îi revin în temeiul prezentei directive.

Amendamentul 40
Propunere de directivă
Considerentul 56

Textul propus de Comisie

(56) Statele membre au posibilitatea de a renunța la condiția lansării pe teritoriul lor în scopul prelungirii protecției datelor pentru lansarea pe piață. Acest lucru se poate realiza printr-o declarație de necontestare pentru a prelungi perioada de protecție normativă a datelor. Se preconizează că acest lucru se va întâmpla în special în situațiile în care lansarea într-un anumit stat membru este imposibilă din punct de vedere material sau deoarece există motive speciale pentru care un stat membru dorește ca lansarea să aibă loc mai târziu.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 41
Propunere de directivă
Considerentul 57

Textul propus de Comisie

(57) Emiterea de documente din partea statelor membre în ceea ce privește prelungirea protecției datelor în scopul furnizării de medicamente în toate statele membre în care este valabilă o autorizație de introducere pe piață, în special renunțarea la condițiile pentru o astfel de prelungire, nu afectează în niciun moment competențele statelor membre în ceea ce

Amendamentul

(57) Depunerea unei cereri de stabilire a prețurilor și de compensare în statele membre nu afectează în niciun moment competențele statelor membre în ceea ce privește furnizarea, stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate.

privește furnizarea, stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate. **Statele membre nu renunță la posibilitatea de a solicita eliberarea sau furnizarea produsului în cauză în niciun moment înainte, în timpul sau după prelungirea perioadei de protecție a datelor.**

Amendamentul 42
Propunere de directivă
Considerentul 58

Textul propus de Comisie

(58) O modalitate alternativă de a demonstra aprovizionarea se referă la includerea medicamentelor pe o listă pozitivă de medicamente acoperite de sistemul național de asigurări de sănătate în conformitate cu Directiva 89/105/CEE. Negocierile aferente dintre întreprinderi și statul membru ar trebui să se desfășoare cu bună-credință.

Amendamentul

(58) O modalitate alternativă de a demonstra aprovizionarea se referă la includerea medicamentelor pe o listă pozitivă de medicamente acoperite de sistemul național de asigurări de sănătate în conformitate cu Directiva 89/105/CEE **a Consiliului^{1a}**. Negocierile aferente dintre întreprinderi și statul membru ar trebui să se desfășoare cu bună-credință **și toate părțile ar trebui să respecte termenele stabilite în Directiva 89/105/CEE.**

^{1a} **Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO L 40, 11.2.1989, p. 8).**

Amendamentul 43
Propunere de directivă
Considerentul 58 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(58a) Asistența medicală transfrontalieră este o cale importantă pentru ca pacienții să aibă acces la medicamente care altfel ar putea să nu fie disponibile pentru ei. Pentru a sprijini accesul la medicamente, în special în cazul populațiilor mici de

pacienți, cum ar fi pacienții pediatrici sau cei care suferă de boli rare, care sunt adesea dezavantajate din punctul de vedere al accesului la medicamente, sau în cazul în care administrarea unui medicament necesită competențe sau infrastructuri speciale, ar trebui sprijinită punerea în aplicare deplină a Directivei 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului^{1a}. În această privință, este important să se ia în considerare toate căile alternative prin care medicamentele pot fi puse la dispoziția pacienților. Prin urmare, autoritățile competente din statele membre ar trebui să utilizeze NCAPR pentru a face schimb de bune practici în ceea ce privește punerea în aplicare a acordurilor și negocierilor privind accesul transfrontalier.

^{1a} Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

Amendamentul 44
Propunere de directivă
Considerentul 59

Textul propus de Comisie

(59) Un stat membru care consideră că nu au fost îndeplinite condițiile de furnizare pe teritoriul său ar trebui să furnizeze, cel târziu în cadrul procedurii Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman, o declarație motivată de neconformitate cu privire la modificarea legată de furnizarea stimulentului relevant.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 45
Propunere de directivă
Considerentul 61

Textul propus de Comisie

(61) Atunci când o autoritate relevantă din Uniune a acordat o licență obligatorie

Amendamentul

*(61) Atunci când o autoritate relevantă din Uniune a acordat o licență obligatorie **în***

pentru soluționarea unei urgențe de sănătate publică, protecția normativă a datelor poate, dacă este încă în vigoare, să împiedice utilizarea eficace a licenței obligatorii, deoarece acestea împiedică autorizarea medicamentelor generice și, prin urmare, accesul la medicamentele necesare pentru a face față crizei. Din acest motiv, protecția datelor și protecția pe piață ar trebui suspendate ***atunci când a fost eliberată o licență obligatorie pentru a face față unei urgențe de sănătate publică***. Această suspendare a protecției normative a datelor ar trebui să fie permisă numai în ceea ce privește licența obligatorie acordată și beneficiarul acesteia. Suspendarea respectă obiectivul, domeniul de aplicare teritorial, durata și obiectul licenței obligatorii acordate.

condițiile stabilite în dreptul Uniunii și în conformitate cu acordurile internaționale, protecția normativă a datelor poate, dacă este încă în vigoare, să împiedice utilizarea eficace a licenței obligatorii, deoarece acestea împiedică autorizarea medicamentelor generice și, prin urmare, accesul la medicamentele necesare pentru a face față crizei. Din acest motiv, protecția datelor și protecția pe piață ar trebui suspendate. Această suspendare a protecției normative a datelor ar trebui să fie permisă numai în ceea ce privește licența obligatorie acordată și beneficiarul acesteia. Suspendarea respectă obiectivul, domeniul de aplicare teritorial, durata și obiectul licenței obligatorii acordate.

Amendamentul 46
Propunere de directivă
Considerentul 62

Textul propus de Comisie

(62) Suspendarea protecției normative a datelor ar trebui acordată numai pe durata licenței obligatorii. O „suspendare” a protecției datelor și a protecției pe piață în ***caz de urgență de sănătate publică*** înseamnă că protecția datelor și protecția pe piață nu produc niciun efect în ceea ce privește titularul licenței obligatorii în perioada în care respectiva licență obligatorie este în vigoare. La expirarea licenței obligatorii, protecția datelor și protecția pe piață își reiau efectele. Suspendarea nu ar trebui să conducă la o prelungire a duratei inițiale.

Amendamentul

(62) Suspendarea protecției normative a datelor ar trebui acordată numai pe durata licenței obligatorii ***în statele membre în care a fost acordată licența obligatorie***. O „suspendare” a protecției datelor și a protecției pe piață în ***conformitate cu o licență obligatorie acordată de o autoritate relevantă din Uniune în condițiile stabilite în dreptul Uniunii și în conformitate cu acordurile internaționale*** înseamnă că protecția datelor și protecția pe piață nu produc niciun efect în ceea ce privește titularul licenței obligatorii în perioada în care respectiva licență obligatorie este în vigoare. La expirarea licenței obligatorii, protecția datelor și protecția pe piață își reiau efectele. Suspendarea nu ar trebui să conducă la o prelungire a duratei inițiale.

Amendamentul 47
Propunere de directivă
Considerentul 64

Textul propus de Comisie

(64) Aceasta va permite, printre altele, efectuarea de studii pentru a sprijini stabilirea prețurilor și compensarea din viitor, precum și fabricarea sau achiziționarea de substanțe active protejate prin brevet în scopul obținerii de autorizații de introducere pe piață în perioada respectivă, contribuind la intrarea pe piață a medicamentelor generice și biosimilare încă din prima zi de pierdere a protecției conferite de brevet sau CSP.

Amendamentul

(64) Aceasta va permite **adoptarea tuturor măsurilor necesare pentru a sprijini accesul în timp util la medicamentele generice**, printre altele, efectuarea de studii pentru a sprijini stabilirea prețurilor și compensarea din viitor, precum și fabricarea sau achiziționarea de substanțe active protejate prin brevet în scopul obținerii de autorizații de introducere pe piață în perioada respectivă, contribuind la **intrarea în timp util pe piață a medicamentelor, în special** intrarea pe piață a medicamentelor generice și biosimilare încă din prima zi de pierdere a protecției conferite de brevet sau CSP.

Amendamentul 48
Propunere de directivă
Considerentul 65

Textul propus de Comisie

(65) Autoritățile competente ar trebui să refuze validarea unei cereri de introducere pe piață referitoare la datele unui medicament de referință numai pe baza motivelor prevăzute în prezenta directivă. Același lucru este valabil și pentru orice decizie de acordare, modificare, suspendare, restricționare sau revocare a autorizației de introducere pe piață. Autoritățile competente nu își pot întemeia decizia pe alte motive. În special, aceste decizii nu se pot întemeia pe statutul de brevet sau de CSP al medicamentului de referință.

Amendamentul

(65) **Disponibilitatea în timp util a medicamentelor generice și biosimilare a fost evidențiată printre priorități în Concluziile Consiliului privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și statele sale membre^{1a}, în Concluziile Consiliului privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și mai rezilientă^{1b} și în Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente^{1c}**. Autoritățile competente ar trebui să refuze validarea unei cereri de introducere pe piață referitoare la datele unui medicament de referință numai pe baza motivelor prevăzute în prezenta directivă. Același lucru este valabil și pentru orice decizie de acordare, modificare, suspendare, restricționare sau revocare a autorizației de introducere pe piață. Autoritățile competente nu își pot întemeia decizia pe alte motive. În special, aceste decizii nu se pot întemeia pe statutul de brevet sau de CSP al medicamentului de referință. **Prin urmare, este oportun să se interzică în**

mod explicit această practică.

^{1a} JO C 269, 23.7.2016, p. 31.

^{1b} JO C 269 I, 7.7.2021, p. 3.

^{1c} JO C 263, 25.7.2018, p. 4.

Amendamentul 49
Propunere de directivă
Considerentul 65 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(65a) Este nevoie de abordarea „O singură sănătate” pentru a gestiona problema rezistenței la antimicrobiene, una dintre cele mai mari amenințări curente la adresa sănătății. Se estimează că peste 35 000 de persoane din Uniune/Spațiul Economic European și peste 1,2 milioane de persoane la nivel mondial mor în fiecare an, ca o consecință directă a unei infecții cauzate de bacterii rezistente la antibiotice^{1a}. Sunt necesare niveluri ridicate de cooperare în toate sectoarele și la nivel mondial. Prezenta directivă instituie o acțiune coordonată pentru a asigura prevenirea și reducerea la minimum a riscurilor de mediu de-a lungul întregului lanț de aprovizionare, utilizare și eliminare, sensibilizarea pacienților, consumatorilor și profesioniștilor din domeniul sănătății și utilizarea prudentă și responsabilă a antimicrobienelor.

^{1a} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al., „Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis”, *Lancet*, vol. 399, nr. 10325, pp. 629-655.

Amendamentul 50
Propunere de directivă
Considerentul 66

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(66) Pentru a aborda provocarea reprezentată de rezistența la antimicrobiene, antimicrobienele ar trebui ambalate în cantități adecvate pentru ciclul de terapie relevant pentru produsul respectiv, iar normele naționale privind antimicrobienele eliberate pe bază de prescripție medicală garantează că acestea sunt distribuite într-un mod care să corespundă cantităților descrise în prescripție.

(66) Pentru a aborda provocarea reprezentată de rezistența la antimicrobiene, antimicrobienele ar trebui ambalate în cantități adecvate pentru ciclul de terapie relevant pentru produsul respectiv, ***inclusiv, atunci când este posibil, în unități dozate***, iar normele naționale privind antimicrobienele eliberate pe bază de prescripție medicală garantează că acestea sunt distribuite într-un mod care să corespundă cantităților descrise în prescripție. ***Eliberarea numărului exact de unități necesare ar putea contribui la combaterea rezistenței la antimicrobiene, precum și la reducerea impactului asupra mediului.***

Amendamentul 51
Propunere de directivă
Considerentul 67

Textul propus de Comisie

(67) Furnizarea de informații profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la utilizarea, depozitarea și eliminarea corespunzătoare a antimicrobienele este o responsabilitate comună a titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și a statelor membre, ***care*** ar trebui să asigure un sistem adecvat de colectare pentru toate medicamentele.

Amendamentul

(67) Furnizarea de informații profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la utilizarea, depozitarea și eliminarea corespunzătoare a antimicrobienele este o responsabilitate comună a titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și a statelor membre. ***Statele membre*** ar trebui să asigure un sistem adecvat de colectare ***și eliminare*** pentru toate medicamentele.

Amendamentul 52
Propunere de directivă
Considerentul 67 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(67a) Farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății ar trebui să joace un rol în stewardshipul antimicrobian, inclusiv să ofere sfaturi cu privire la utilizarea prudentă a antibioticelor și a altor antimicrobiene, precum și la eliminarea corectă a acestora.

Amendamentul 53
Propunere de directivă
Considerentul 68

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(68) Deși prezenta directivă restricționează utilizarea antimicrobienelor prin stabilirea **anumitor categorii de antimicrobiene** pe bază de prescripție medicală, din cauza rezistenței tot mai mari la antimicrobiene în Uniune, autoritățile competente din statele membre ar trebui să aibă în vedere măsuri suplimentare, **de exemplu** extinderea regimului prescripției antimicrobienelor sau utilizarea obligatorie a testelor de diagnosticare înainte de prescripție. Autoritățile competente din statele membre ar trebui să ia în considerare astfel de măsuri suplimentare în funcție de nivelul rezistenței la antimicrobiene de pe teritoriul lor și de nevoile pacienților.

(68) Deși prezenta directivă restricționează utilizarea antimicrobienelor prin stabilirea **unui statut** pe bază de prescripție medicală **pentru antibioticele și antimicrobienele care au un risc de rezistență identificat**, din cauza rezistenței tot mai mari la antimicrobiene în Uniune, autoritățile competente din statele membre ar trebui să aibă în vedere **o serie de** măsuri suplimentare, **inclusiv** extinderea regimului prescripției antimicrobienelor, **limitarea utilizării anumitor antimicrobiene doar în spitale, formarea obligatorie a profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la impactul utilizării medicamentelor asupra mediului și stewardshipul legat de utilizarea antimicrobienelor** sau utilizarea obligatorie a testelor de diagnosticare înainte de prescripție. **Statele membre ar trebui, de asemenea, să se asigure că sunt instituite măsuri pentru ca prescripția de antibiotice să nu fie influențată de niciun stimul economic acordat direct sau indirect persoanelor care prescriu medicamente, date fiind riscurile asociate rezistenței la antimicrobiene și pentru evitarea riscurilor de mediu, în conformitate cu Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului. În plus, utilizarea combinată a mai multor substanțe active antimicrobiene poate prezenta un risc deosebit de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene. Prin urmare, utilizarea combinată ar trebui prescrisă doar în cazuri excepționale, în care raportul beneficiu-risc al combinației este favorabil.** Autoritățile competente din statele membre **ar trebui să promoveze disponibilitatea testelor de diagnosticare rapidă în statele membre și** ar trebui să ia în considerare astfel de măsuri suplimentare în funcție de nivelul rezistenței la antimicrobiene de pe teritoriul lor și de nevoile pacienților.

Amendamentul 54
Propunere de directivă
Considerentul 69

Textul propus de Comisie

(69) Poluarea apelor și a solurilor cu

Amendamentul

(69) Poluarea apelor și a solurilor cu

reziduuri farmaceutice reprezintă o problemă de mediu emergentă și există dovezi științifice conform cărora prezența acestor substanțe în mediu ca urmare a fabricării, utilizării și eliminării lor reprezintă un risc pentru mediu și pentru sănătatea publică. Evaluarea legislației a arătat că este necesară consolidarea măsurilor existente de reducere a impactului ciclului de viață al medicamentelor asupra mediului și a sănătății publice. Măsurile adoptate în temeiul **acestui regulament** completează principalele acte legislative în domeniul mediului, în special Directiva-cadru privind apa (2000/60/CE⁵⁰), Directiva privind standardele de calitate a mediului (2008/105/CE⁵¹), Directiva privind apele subterane (2006/118/CE⁵²), Directiva privind tratarea apelor urbane reziduale (91/271/CEE⁵³), Directiva privind apa potabilă (2020/2184⁵⁴) și Directiva privind emisiile industriale (2010/75/UE⁵⁵).

⁵⁰ Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).

⁵¹ Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei, de modificare și de abrogare a Directivelor 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ale Consiliului și de modificare a Directivei 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 348, 24.12.2008, p. 84).

⁵² Directiva 2006/118/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării (JO L 372, 27.12.2006, p. 19).

⁵³ Directiva 91/271/CEE a Consiliului din 21 mai 1991 privind tratarea apelor urbane

reziduuri farmaceutice reprezintă o problemă de mediu emergentă și există dovezi științifice conform cărora prezența acestor substanțe în mediu ca urmare a fabricării, utilizării și eliminării lor reprezintă un risc pentru mediu și pentru sănătatea publică. Evaluarea legislației a arătat că este necesară consolidarea măsurilor existente de reducere a impactului ciclului de viață al medicamentelor asupra mediului și a sănătății publice. Măsurile adoptate în temeiul **acestei directive** completează principalele acte legislative în domeniul mediului, în special Directiva-cadru privind apa (2000/60/CE⁵⁰), Directiva privind standardele de calitate a mediului (2008/105/CE⁵¹), Directiva privind apele subterane (2006/118/CE⁵²), Directiva privind tratarea apelor urbane reziduale (91/271/CEE⁵³), Directiva privind apa potabilă (2020/2184⁵⁴), Directiva privind emisiile industriale (2010/75/UE⁵⁵) și **Directiva-cadru privind deșeurile (2008/98/CE^{55a})**.

⁵⁰ Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).

⁵¹ Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei, de modificare și de abrogare a Directivelor 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ale Consiliului și de modificare a Directivei 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 348, 24.12.2008, p. 84).

⁵² Directiva 2006/118/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării (JO L 372, 27.12.2006, p. 19).

⁵³ Directiva 91/271/CEE a Consiliului din 21 mai 1991 privind tratarea apelor urbane

reziduale (JO L 135, 30.5.1991, p. 40).

⁵⁴ Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman (reformare) (JO L 435, 23.12.2020, p. 1).

⁵⁵ Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) (reformare) (JO L 334, 17.12.2010, p. 17).

reziduale (JO L 135, 30.5.1991, p. 40).

⁵⁴ Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman (reformare) (JO L 435, 23.12.2020, p. 1).

⁵⁵ Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) (reformare) (JO L 334, 17.12.2010, p. 17).

^{55a} Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3).

Amendamentul 55
Propunere de directivă
Considerentul 69 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(69a) Emisiile de substanțe active în timpul fabricației pot fi o amenințare pentru mediu și sănătatea publică. Prin urmare, riscurile de mediu ar trebui evaluate și abordate de-a lungul întregului ciclu de viață al medicamentelor, de la fabricație până la utilizare și eliminare.

Amendamentul 56
Propunere de directivă
Considerentul 69 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(69b) Ambalarea unitară a medicamentelor, în special în farmaciile spitalelor, în cazul în care astfel de medicamente sunt ambalate și distribuite în vrac, ar putea însemna mai puține ambalaje și, prin urmare, ar putea influența amprenta de mediu a

medicamentelor, inclusiv deșeurile generate de ele. De asemenea, poate contribui la reducerea penuriei de medicamente și a rezistenței la antimicrobiene. Utilizarea, în mediul spitalicesc, a unei unități de doză unică ce conține toate informațiile relevante ar putea reprezenta, în plus, o îmbunătățire în ceea ce privește riscul de erori în medicație și, prin urmare, ar crește protecția pacienților. Statele membre ar trebui să promoveze utilizarea blisterelor perforate pentru eliberarea unei unități dozate în mediul spitalicesc și, progresiv, în farmacii, atunci când este necesar.

Amendamentul 57
Propunere de directivă
Considerentul 69 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(69c) Utilizarea substanțelor farmaceutice în medicina umană și veterinară, inclusiv a antimicrobienelor, a crescut concentrațiile lor în multe rezervoare naturale precum solurile, sedimentele și corpurile de apă în ultimii 20 de ani și se preconizează că concentrația lor în mediu va crește și mai mult pe măsură ce populația crește și îmbătrânește. Eliminarea de substanțe farmaceutice în mediu nu numai că poate dăuna ecosistemelor și faunei sălbatice, ci poate, de asemenea, submina eficacitatea produselor farmaceutice în sine. Stabilitatea chimică și metabolică a anumitor substanțe farmaceutice înseamnă că, după utilizare, până la 90 % din substanțele lor active sunt eliberate în mediu în forma lor inițială.

Amendamentul 58
Propunere de directivă
Considerentul 70 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(70a) În cazuri excepționale, atunci când ERM este incompletă din cauza lipsei

unor date și acest lucru poate fi justificat în mod corespunzător și dovedit de titularul autorizației de introducere pe piață, ar trebui să existe totuși posibilitatea introducerii pe piață a medicamentului în interesul sănătății publice, cu anumite condiții și obligații post-autorizare. Dacă un medicament a fost autorizat și ERM este incompletă din cauza lipsei unor date, titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să prezinte ERM completă în termenul convenit cu autoritățile și să îndeplinească orice alte obligații post-autorizare.

Amendamentul 59
Propunere de directivă
Considerentul 71

Textul propus de Comisie

(71) Solicitanții unei autorizații de introducere pe piață ar trebui să țină seama de procedurile de evaluare a riscurilor de mediu din alte cadre juridice ale UE care se pot aplica substanțelor chimice în funcție de utilizarea lor. Pe lângă acest regulament, există patru alte cadre principale: (i) substanțele chimice industriale (REACH), [Regulamentul (CE) nr. 1907/2006]; (ii) biocidele [Regulamentul (CE) nr. 528/2012]; (iii) pesticidele [Regulamentul (CE) nr. 1107/2009]; și (iv) produsele medicinale veterinare [Regulamentul (UE) 2019/6]. În cadrul Pactului verde, Comisia a propus o abordare de tipul „o substanță - o evaluare” (OS-OA) pentru substanțele chimice⁵⁶, pentru a spori eficiența sistemului de înregistrare și a reduce costurile și testarea inutilă pe animale.

Amendamentul

(71) Solicitanții unei autorizații de introducere pe piață ar trebui să țină seama de procedurile de evaluare a riscurilor de mediu din alte cadre juridice ale UE care se pot aplica substanțelor chimice în funcție de utilizarea lor. Pe lângă acest regulament, există patru alte cadre principale: (i) substanțele chimice industriale (REACH), [Regulamentul (CE) nr. 1907/2006]; (ii) biocidele [Regulamentul (CE) nr. 528/2012]; (iii) pesticidele [Regulamentul (CE) nr. 1107/2009]; și (iv) produsele medicinale veterinare [Regulamentul (UE) 2019/6]. În cadrul Pactului verde, Comisia a propus o abordare de tipul „o substanță - o evaluare” (OS-OA) pentru substanțele chimice⁵⁶, pentru a spori eficiența sistemului de înregistrare și a reduce costurile și testarea inutilă pe animale.
ERM acoperă riscurile asociate producției. Respectarea legislației relevante a Uniunii și a statelor membre în legătură cu protecția mediului în etapa de fabricație ar trebui, în general, să fie considerată o măsură relevantă de atenuare a riscurilor în ceea ce privește

producția. Acest lucru ar trebui să se aplice și producției în țări terțe cu un nivel de protecție a mediului echivalent cu cel al Uniunii. Substanțele farmaceutice mai ecologice ar contribui în mod pozitiv la sănătatea umană.

⁵⁶ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Pactul verde european, Bruxelles (2019), COM(2019) 640 final/3.

⁵⁶ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Pactul verde european, Bruxelles (2019), COM(2019) 640 final/3.

Amendamentul 60 **Propunere de directivă** **Considerentul 72**

Textul propus de Comisie

(72) Emisiile și evacuările de antimicrobiene în mediu provenite de la unitățile de producție pot duce la o rezistență la antimicrobiene („RAM”), care reprezintă o preocupare globală, indiferent de locul în care au loc emisiile și evacuările. Prin urmare, domeniul de aplicare al ERM ar trebui extins pentru a acoperi riscul de selecție a RAM pe parcursul întregului ciclu de viață al antimicrobienelor, inclusiv al producției.

Amendamentul

(72) Emisiile și evacuările de antimicrobiene în mediu provenite de la unitățile de producție pot duce la o rezistență la antimicrobiene („RAM”), care reprezintă o preocupare globală, indiferent de locul în care au loc emisiile și evacuările. Prin urmare, domeniul de aplicare al ERM ar trebui extins pentru a acoperi riscul de selecție a RAM pe parcursul întregului ciclu de viață al antimicrobienelor, inclusiv al producției. ***La data adoptării prezentei directive, în privința ERM, nu există o metodă convenită științific pentru măsurarea rezistenței la antimicrobiene, în afară de rezistența la antibiotice. Prin urmare, Comisia ar trebui să emită, după consultarea Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și a Agenției Europene de Mediu (AEM), orientări privind modul de desfășurare a ERM pentru selecția RAM pentru alte microorganisme decât bacteriile.***

Amendamentul 61
Propunere de directivă
Considerentul 74 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(74a) În conformitate cu Convenția de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în probleme de mediu^{1a}, publicul are dreptul de a obține informații privind aspectele de mediu, inclusiv privind ERM a unui produs farmaceutic.

^{1a} JO L 124, 17.5.2005, p. 4.

Amendamentul 62
Propunere de directivă
Considerentul 93

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(93) Pentru a optimiza utilizarea resurselor atât pentru solicitanții de autorizații de introducere pe piață, cât și pentru autoritățile competente și pentru a evita duplicarea evaluării substanțelor active chimice din medicamente, solicitanții de autorizații de introducere pe piață ar trebui să se poată baza pe un certificat de dosar standard al substanței active sau pe o monografie a Farmacopeii Europene, în loc să prezinte datele relevante solicitate în conformitate cu anexa II. Agenția poate acorda un certificat de dosar standard al substanței active în cazurile în care datele relevante privind substanța activă în cauză nu sunt deja acoperite de o monografie a Farmacopeii europene sau de un alt certificat de dosar standard al substanței active. Comisia ar trebui să fie împuternicită să stabilească procedura de evaluare unică a dosarului standard al unei substanțe active. Pentru a

(93) Pentru a optimiza utilizarea resurselor atât pentru solicitanții de autorizații de introducere pe piață, cât și pentru autoritățile competente și pentru a evita duplicarea evaluării substanțelor active chimice din medicamente **care include terapiile celulare și genetice**, solicitanții de autorizații de introducere pe piață ar trebui să se poată baza pe un certificat de dosar standard al substanței active sau pe o monografie a Farmacopeii Europene, în loc să prezinte datele relevante solicitate în conformitate cu anexa II. Agenția poate acorda un certificat de dosar standard al substanței active în cazurile în care datele relevante privind substanța activă în cauză nu sunt deja acoperite de o monografie a Farmacopeii europene sau de un alt certificat de dosar standard al substanței active. Comisia ar trebui să fie împuternicită să stabilească procedura de evaluare unică a dosarului

optimiza în continuare utilizarea resurselor, Comisia ar trebui să fie împuternicită să permită utilizarea unui sistem de certificare și pentru dosarele standard de calitate **suplimentare**, de exemplu pentru substanțe active, altele decât substanțele active chimice, sau pentru alte substanțe prezente sau utilizate la fabricarea unui medicament, necesare în conformitate cu anexa II, de exemplu în cazul excipienților, al adjuvanților, al precursorilor radiofarmaceutici și al substanțelor active intermediare noi, atunci când substanța intermediară este ea însăși o substanță activă chimică sau este utilizată în conjugare cu o substanță biologică.

standard al unei substanțe active. Pentru a optimiza în continuare utilizarea resurselor, Comisia ar trebui să fie împuternicită să permită utilizarea unui sistem de certificare și pentru dosarele standard **suplimentare, inclusiv dosarele standard** de calitate, de exemplu pentru substanțe active, altele decât substanțele active chimice, sau pentru alte substanțe prezente sau utilizate la fabricarea unui medicament, necesare în conformitate cu anexa II, de exemplu în cazul excipienților, al adjuvanților, al **materiilor prime, al vectorilor virali și al altor materiale de start, al mediilor de creștere, al** precursorilor radiofarmaceutici și al substanțelor active intermediare noi, atunci când substanța intermediară este ea însăși o substanță activă chimică sau este utilizată în conjugare cu o substanță biologică, **precum și pentru materii prime și materiale de start folosite pentru fabricarea terapiei celulare și a terapiei genetice.**

Amendamentul 63 **Propunere de directivă** **Considerentul 101**

Textul propus de Comisie

(101) Utilizarea tot mai largă a rețelelor electronice pentru comunicarea informațiilor privind reacțiile adverse la medicamentele comercializate în Uniune urmărește să ofere autorităților competente posibilitatea de a avea acces la informații în același timp.

Amendamentul

(101) Utilizarea tot mai largă a rețelelor electronice pentru comunicarea informațiilor privind reacțiile adverse la medicamentele comercializate în Uniune urmărește să ofere autorităților competente posibilitatea de a avea acces la informații în același timp. **În acest sens, statele membre ar trebui să încerce să informeze direct părțile interesate care raportează reacții adverse în cazul în care există informații actualizate privind profilul de siguranță al medicamentelor.**

Amendamentul 64 **Propunere de directivă**

Considerentul 109

Textul propus de Comisie

(109) Pot exista cazuri în care etapele de fabricație sau de testare a medicamentelor trebuie să se realizeze în locuri apropiate de pacienți, de exemplu medicamente pentru terapie avansată cu termen de valabilitate scurt. În aceste cazuri, este posibil ca aceste etape de fabricație sau de testare să trebuiască să fie descentralizate în mai multe amplasamente pentru a ajunge la pacienți din întreaga Uniune. În cazul în care etapele de fabricație sau de testare sunt descentralizate, ele ar trebui efectuate sub responsabilitatea persoanei calificate dintr-un amplasament central autorizat. Amplasamentele descentralizate nu ar trebui să necesite o autorizație de fabricație separată de cea acordată amplasamentului central relevant, ci ar trebui să fie înregistrate de autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit amplasamentul descentralizat. În cazul medicamentelor care conțin, constau sau sunt derivate din SoHO autolog, amplasamentele descentralizate trebuie să fie înregistrate ca entitate SoHO, astfel cum este definită în [Regulamentul SoHO] și în conformitate cu acesta, pentru activitățile de examinare și de evaluare a eligibilității donatorilor, de testare și colectare a donatorilor sau doar pentru colectare în cazul produselor fabricate pentru utilizare autologă.

Amendamentul

(109) Pot exista cazuri în care etapele de fabricație sau de testare a medicamentelor trebuie să se realizeze în locuri apropiate de pacienți, de exemplu medicamente pentru terapie avansată cu termen de valabilitate scurt. În aceste cazuri, este posibil ca aceste etape de fabricație sau de testare să trebuiască să fie descentralizate în mai multe amplasamente pentru a ajunge la pacienți din întreaga Uniune. În cazul în care etapele de fabricație sau de testare sunt descentralizate, ele ar trebui efectuate sub responsabilitatea persoanei calificate dintr-un amplasament central autorizat. ***În plus, pentru a asigura buna funcționare a amplasamentelor descentralizate din acest cadru cu activitățile relevante pentru alte cadre juridice ale Uniunii, autoritățile competente ale statelor membre care supraveghează amplasamentul descentralizat ar trebui să își coordoneze activitățile și sarcinile de supraveghere cu autoritățile relevante responsabile cu supravegherea activităților de fabricație sau de testare în temeiul altor acte ale Uniunii.*** Amplasamentele descentralizate nu ar trebui să necesite o autorizație de fabricație separată de cea acordată amplasamentului central relevant, ci ar trebui să fie înregistrate de autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit amplasamentul descentralizat. În cazul medicamentelor care conțin, constau sau sunt derivate din SoHO autolog, amplasamentele descentralizate trebuie să fie înregistrate ca entitate SoHO, astfel cum este definită în [Regulamentul SoHO] și în conformitate cu acesta, pentru activitățile de examinare și de evaluare a eligibilității donatorilor, de testare și colectare a donatorilor sau doar pentru colectare în cazul produselor fabricate pentru utilizare autologă.

Amendamentul 65
Propunere de directivă
Considerentul 123 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(123a) Farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății au un rol important în asistența medicală primară, mai ales acela de a prepara, a elibera și a vinde medicamente de care au nevoie pacienții, de a oferi recomandări cu privire la utilizarea corectă a acestora și la posibilele efecte adverse și de a oferi ajutor pacienților care suferă de boli acute și cronice. În mediul spitalicesc, farmaciștii oferă chiar consultații farmaceutice și elaborează planuri farmaceutice personalizate, în cooperare cu alți profesioniști din domeniul sănătății, cu pacienții și cu îngrijitorii. Farmaciștii din spitale și cei din comunitate ar putea juca un rol semnificativ în utilizarea prospectelor însoțitoare electronice, precum și în înțelegerea informațiilor conținute în prospectele pe suport de hârtie.

Amendamentul 66
Propunere de directivă
Considerentul 124

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(124) Se recomandă stabilirea de norme pentru modul de etichetare și de redactare a prospectelor însoțitoare.

(124) Se recomandă stabilirea de norme pentru modul de etichetare și de redactare a prospectelor însoțitoare. **Prospectul însoțitor trebuie să fie ușor de citit și de înțeles de către utilizatori, în special grupurile-țintă de pacienți, și să nu poată fi șters. Prospectele pentru pacienți se încadrează în categoria citirii consultative, ceea ce înseamnă că informațiile relevante ar trebui găsite fără citirea întregului prospect. Pentru claritate și lizibilitate, prospectul însoțitor poate beneficia de o ierarhie tipografică și de un font lizibil. Modul de redactare ar**

trebui să urmărească în primul rând funcționalitatea și lizibilitatea, mai degrabă decât estetica.

Amendamentul 67
Propunere de directivă
Considerentul 125

Textul propus de Comisie

(125) Dispozițiile care reglementează informațiile furnizate utilizatorilor ar trebui să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete și clare.

Amendamentul

(125) ***Este esențial să se partajeze informații corecte cu publicul larg pentru a promova încrederea în știință și în sistemul de reglementare și pentru a sprijini educația pacienților și a consumatorilor în domeniul sănătății. Atunci când este relevant, autoritățile competente ar trebui, de asemenea, să partajeze informații actualizate cu profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv cu farmaciștii, și cu comunitatea științifică.*** Dispozițiile care reglementează informațiile furnizate utilizatorilor ar trebui să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete și clare.

Amendamentul 68
Propunere de directivă
Considerentul 127

Textul propus de Comisie

(127) Utilizarea posibilităților electronice și tehnologice, altele decât prospectele însoțitoare pe suport de hârtie, poate facilita accesul la medicamente și distribuția medicamentelor și ar trebui să garanteze întotdeauna o calitate egală sau mai bună a informațiilor pentru toți pacienții în comparație cu informațiile referitoare la produs pe suport de hârtie.

Amendamentul

(127) Utilizarea posibilităților electronice și tehnologice, altele decât prospectele însoțitoare pe suport de hârtie, ***care sunt complementare prospectelor pe suport de hârtie esențiale pentru pacienții cu un grad limitat de alfabetizare digitală în domeniul sănătății***, poate facilita accesul la medicamente și distribuția medicamentelor și ar trebui să garanteze întotdeauna o calitate egală sau mai bună a informațiilor pentru toți pacienții în comparație cu informațiile referitoare la

produs pe suport de hârtie. *Este necesar, în acest sens, să se asigure protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 și să se prevină identificarea, crearea de profiluri sau urmărirea persoanelor.*

Amendamentul 69
Propunere de directivă
Considerentul 128

Textul propus de Comisie

(128) Statele membre au niveluri diferite de alfabetizare digitală și de acces la internet. În plus, nevoile pacienților și ale profesioniștilor din domeniul sănătății pot fi diferite. Prin urmare, este necesar ca statele membre să dispună de o marjă de apreciere în ceea ce privește adoptarea de măsuri care să permită furnizarea electronică a informațiilor referitoare la produs, asigurându-se, în același timp, că niciun pacient nu este lăsat în urmă, ținând seama de nevoile diferitelor categorii de vârstă și de nivelurile diferite de alfabetizare digitală în rândul populației, și asigurându-se că informațiile referitoare la produs sunt ușor accesibile tuturor pacienților. **Statele membre** ar trebui să **permită treptat posibilitatea informațiilor** referitoare la produs în format electronic, **asigurând în același timp** respectarea deplină a normelor privind protecția datelor cu caracter personal, și să adere la standardele armonizate elaborate la nivelul UE.

Amendamentul

(128) Statele membre au niveluri diferite de alfabetizare digitală și de acces la internet. În plus, nevoile pacienților și ale profesioniștilor din domeniul sănătății pot fi diferite. Prin urmare, este necesar ca statele membre să dispună de o marjă de apreciere în ceea ce privește adoptarea de măsuri care să permită furnizarea electronică a informațiilor referitoare la produs, asigurându-se, în același timp, că niciun pacient nu este lăsat în urmă, ținând seama de nevoile diferitelor categorii de vârstă și de nivelurile diferite de alfabetizare digitală în rândul populației, și asigurându-se că informațiile referitoare la produs sunt ușor accesibile tuturor pacienților. **Prospectul însoțitor** ar trebui **pus la dispoziție în format electronic și inclus pe suport de hârtie, cu excepția cazului în care statul membru decide, în urma unei consultări, să pună la dispoziție numai informațiile** referitoare la produs în format electronic. **Informațiile referitoare la produs în format electronic ar trebui să fie disponibile asigurând** respectarea deplină a normelor privind protecția datelor cu caracter personal și să adere la standardele armonizate elaborate la nivelul UE. **Informațiile în format digital ar trebui să fie ușor accesibile tuturor pacienților. Pe baza constatărilor în urma proiectelor-pilot din spitale, pentru medicamentele care nu sunt destinate autoadministrării de către pacient nu ar trebui să se aplice obligația**

ca acestea să fie însoțite de prospecte pe suport de hârtie.

Amendamentul 70
Propunere de directivă
Considerentul 129

Textul propus de Comisie

(129) ***În cazul în care statele membre decid că*** prospectul însoțitor ***ar trebui pus*** la dispoziție, în ***principiu***, numai în format electronic, ***acestea*** ar trebui, de asemenea, să se asigure că o versiune a prospectului însoțitor pe suport de hârtie este pusă la dispoziție la cerere și fără costuri suplimentare pentru pacienți. De asemenea, acestea ar trebui să se asigure că informațiile în format digital sunt ușor accesibile tuturor pacienților, de exemplu prin includerea în ambalajul exterior al produsului a unui cod de bare care poate fi citit digital, care ar direcționa pacientul către versiunea electronică a prospectului însoțitor.

Amendamentul

(129) ***Statele membre ar trebui să pună la dispoziție*** prospectul însoțitor ***în format electronic și pe suport de hârtie, cu excepția cazului în care statul membru decide să pună*** la dispoziție ***numai informațiile referitoare la produs în format electronic. În cazul în care prospectul însoțitor este disponibil*** numai în format electronic, ***statele membre*** ar trebui, de asemenea, să se asigure că o versiune a prospectului însoțitor pe suport de hârtie este pusă la dispoziție la cerere și fără costuri suplimentare pentru pacienți. De asemenea, acestea ar trebui să se asigure că informațiile în format digital sunt ușor accesibile tuturor pacienților, de exemplu prin includerea în ambalajul exterior al produsului a unui cod de bare care poate fi citit digital, care ar direcționa pacientul către versiunea electronică a prospectului însoțitor.

Amendamentul 71
Propunere de directivă
Considerentul 130

Textul propus de Comisie

(130) Utilizarea ambalajelor multilingve poate fi un instrument pentru accesul la medicamente, în special pentru piețele mici și pentru urgențele de sănătate publică. În cazul în care se utilizează ambalaje multilingve, statele membre pot permite utilizarea pe etichetă și în prospectul însoțitor a unei limbi oficiale a Uniunii care este înțeleasă în mod obișnuit în

Amendamentul

(130) Utilizarea ambalajelor multilingve poate fi un instrument pentru accesul la medicamente, în special pentru piețele mici și pentru urgențele de sănătate publică. În cazul în care se utilizează ambalaje multilingve, statele membre pot permite utilizarea pe etichetă și în prospectul însoțitor a unei limbi oficiale a Uniunii care este înțeleasă în mod obișnuit în

statele membre în care este comercializat ambalajul multilingv.

statele membre în care este comercializat ambalajul multilingv. ***În timp ce informațiile în format electronic despre medicamente pot facilita redistribuirea pachetelor între statele membre, cerințele lingvistice legate de etichetă pot constitui în continuare o provocare. Acordarea unei derogări de la obligația privind limba oficială, precum și obligația de a utiliza denumirea generică internațională a medicamentelor care nu sunt destinate autoadministrării de către pacient, pe lângă furnizarea informațiilor în format electronic despre medicament, ar putea îmbunătăți disponibilitatea medicamentelor și ar permite redistribuirea mai ușoară între statele membre.***

Amendamentul 72
Propunere de directivă
Considerentul 131

Textul propus de Comisie

(131) Pentru a asigura un nivel ridicat de transparență a sprijinului public pentru cercetarea și dezvoltarea de medicamente, raportarea contribuției publice la dezvoltarea unui anumit medicament ar trebui să fie o cerință pentru toate medicamentele. Cu toate acestea, având în vedere dificultatea practică de a identifica modul în care instrumentele de finanțare publică indirectă, cum ar fi avantajele fiscale, au sprijinit un anumit produs, obligația de raportare ar trebui să se refere numai la sprijinul financiar public direct, cum ar fi granturile sau contractele directe. Prin urmare, fără a aduce atingere normelor privind protecția datelor confidențiale și cu caracter personal, dispozițiile prezentei directive asigură transparența în ceea ce privește **orice sprijin** financiar direct primit de la orice autoritate publică sau organism public pentru a desfășura activități de cercetare și dezvoltare a medicamentelor.

Amendamentul

(131) Pentru a asigura un nivel ridicat de transparență a sprijinului public pentru cercetarea și dezvoltarea de medicamente, raportarea contribuției publice la dezvoltarea unui anumit medicament ar trebui să fie o cerință pentru toate medicamentele. Cu toate acestea, având în vedere dificultatea practică de a identifica **în țări terțe** modul în care instrumentele de finanțare publică indirectă, cum ar fi avantajele fiscale, au sprijinit un anumit produs, obligația de raportare **privind sprijinul financiar de la entități din afara Uniunii** ar trebui să se refere numai la sprijinul financiar public direct, cum ar fi granturile sau contractele directe. Prin urmare, fără a aduce atingere normelor privind protecția datelor confidențiale și cu caracter personal, dispozițiile prezentei directive asigură transparența în ceea ce privește **sprijinul** financiar direct primit de la orice autoritate publică sau organism public **sau organizație sau fond filantropic**

sau non-profit pentru a desfășura activități de cercetare și dezvoltare a medicamentelor.

Amendamentul 73
Propunere de directivă
Considerentul 135 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(135a) Informarea clară, imparțială și independentă a publicului de către profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la un medicament și la utilizarea corectă a acestuia poate juca un rol important în informarea cetățenilor și în combaterea dezinformării, în special în timpul urgențelor sanitare, cum ar fi pandemia de COVID-19. Statele membre ar trebui să se asigure că profesioniștii din domeniul sănătății nu sunt îngreunați în capacitatea lor de a distribui informații clare, imparțiale și independente, fie în cadrul unei conversații directe cu un pacient, fie în cadrul unei comunicări mai ample.

Amendamentul 74
Propunere de directivă
Considerentul 136

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(136) Publicitatea pentru medicamente ar trebui să vizeze difuzarea de informații obiective și imparțiale cu privire la medicament. În acest scop, este interzis în mod expres să se evidențieze în mod negativ un alt medicament sau să se sugereze că medicamentul promovat ar putea fi mai sigur sau mai eficient decât un alt medicament. Compararea medicamentelor ar trebui permisă numai dacă aceste informații sunt enumerate în rezumatul caracteristicilor medicamentului care face obiectul publicității. Această

(136) Publicitatea pentru medicamente ar trebui să vizeze difuzarea de informații obiective și imparțiale cu privire la medicament. În acest scop, este interzis în mod expres să se evidențieze în mod negativ un alt medicament sau să se sugereze că medicamentul promovat ar putea fi mai sigur sau mai eficient decât un alt medicament. Compararea medicamentelor ar trebui permisă numai dacă aceste informații sunt enumerate în rezumatul caracteristicilor **pentru indicațiile și populațiile de pacienți**

interdicție se referă la orice medicament, inclusiv medicamentele biosimilare și, prin urmare, ar fi înșelător să se facă referire în publicitate la faptul că un medicament biosimilar nu ar fi interschimbabil cu medicamentul biologic original sau cu un alt medicament biosimilar cu același medicament biologic original. Norme suplimentare stricte privind publicitatea negativă și comparativă a medicamentelor concurente vor interzice afirmațiile care pot induce în eroare persoanele calificate să le prescrie, să le administreze sau să le elibereze.

relevante în cazul medicamentului care face obiectul publicității. Această interdicție se referă la orice medicament, inclusiv medicamentele biosimilare și, prin urmare, ar fi înșelător să se facă referire în publicitate la faptul că un medicament biosimilar nu ar fi interschimbabil cu medicamentul biologic original sau cu un alt medicament biosimilar cu același medicament biologic original. Norme suplimentare stricte privind publicitatea negativă și comparativă a medicamentelor concurente vor interzice afirmațiile care pot induce în eroare persoanele calificate să le prescrie, să le administreze sau să le elibereze.

Amendamentul 75
Propunere de directivă
Considerentul 138 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(138a) Din cauza acoperirii mondiale a platformelor de comunicare socială, pacienții și consumatorii sunt din ce în ce mai expuși la practicile promoționale în cadrul cărora se recurge la celebrități pentru a face publicitate medicamentelor. Comisia ar trebui să evalueze expunerea la publicitatea și promovarea farmaceutică online și impactul acesteia și să adopte norme specifice pentru a reglementa această publicitate și aceste practici promoționale.

Amendamentul 76
Propunere de directivă
Considerentul 139 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(139a) Chiar și stimulentele cele mai mici pot conduce la decizii părtinitoare în comportamentul de prescriere al medicilor. Prin urmare, pentru a evita

conflictele de interese, statele membre ar trebui să mențină un registru de transparență privind transferul de valoare în ceea ce privește activitățile publicitare ce vizează persoane calificate să prescrie medicamente. Comisia ar trebui să creeze un portal web pe care să publice toate registrele naționale de transferuri de valoare către persoane calificate să prescrie medicamente.

Amendamentul 77
Propunere de directivă
Considerentul 145

Textul propus de Comisie

(145) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a **acestui regulament**, Comisiei ar trebui să-i fie conferite competențe de executare. Respectivetele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului⁶⁶.

⁶⁶ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

Amendamentul

(145) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a **prezentei directive**, Comisiei ar trebui să-i fie conferite competențe de executare. Respectivetele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului⁶⁶.

⁶⁶ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

Amendamentul 78
Propunere de directivă
Considerentul 149

Textul propus de Comisie

(149) Pentru a completa sau a modifica anumite elemente neesențiale ale prezentei directive, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar

Amendamentul

(149) Pentru a completa sau a modifica anumite elemente neesențiale ale prezentei directive, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar

trebui delegată Comisiei în ceea ce privește precizarea procedurii de examinare a aplicării certificatului de dosar standard al substanței active, publicarea unor astfel de certificate, procedura de modificare a dosarului standard al substanței active și a certificatului acestuia, accesul la dosarul standard al substanței active și la raportul său de evaluare; specificarea dosarelor standard **de calitate** suplimentare pentru a furniza informații cu privire la o componentă a unui medicament, procedura de examinare a aplicării unui certificat de dosar standard de calitate, publicarea unor astfel de certificate, procedura de modificare a dosarului standard **de calitate** și a certificatului acestuia, precum și accesul la dosarul standard **de calitate** și la raportul său de evaluare; determinarea situațiilor în care pot fi necesare studii de eficacitate post-autorizare; specificarea categoriilor de medicamente cărora li s-ar putea acorda o autorizație de introducere pe piață sub rezerva unor obligații specifice și specificarea procedurilor și a cerințelor pentru acordarea unei astfel de autorizații de introducere pe piață și pentru reînnoirea acesteia; specificarea derogărilor de la modificări și a categoriilor în care ar trebui clasificate modificările și stabilirea procedurilor de examinare a cererilor de modificare a condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață, precum și specificarea condițiilor și a procedurilor de cooperare cu țări terțe și organizații internaționale pentru examinarea cererilor de astfel de modificări. Este deosebit de important ca, în cursul activității sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație⁶⁷. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestora au acces sistematic la reuniunile grupurilor de

trebui delegată Comisiei în ceea ce privește precizarea procedurii de examinare a aplicării certificatului de dosar standard al substanței active, publicarea unor astfel de certificate, procedura de modificare a dosarului standard al substanței active și a certificatului acestuia, accesul la dosarul standard al substanței active și la raportul său de evaluare; specificarea dosarelor standard suplimentare pentru a furniza informații cu privire la o componentă a unui medicament, procedura de examinare a aplicării unui certificat de dosar standard de calitate **sau a unui certificat de dosar standard al tehnologiei unei platforme**, publicarea unor astfel de certificate, procedura de modificare a dosarului standard și a certificatului acestuia, precum și accesul la dosarul standard și la raportul său de evaluare; determinarea situațiilor în care pot fi necesare studii de eficacitate post-autorizare; specificarea categoriilor de medicamente cărora li s-ar putea acorda o autorizație de introducere pe piață sub rezerva unor obligații specifice și specificarea procedurilor și a cerințelor pentru acordarea unei astfel de autorizații de introducere pe piață și pentru reînnoirea acesteia; specificarea derogărilor de la modificări și a categoriilor în care ar trebui clasificate modificările și stabilirea procedurilor de examinare a cererilor de modificare a condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață, precum și specificarea condițiilor și a procedurilor de cooperare cu țări terțe și organizații internaționale pentru examinarea cererilor de astfel de modificări. Este deosebit de important ca, în cursul activității sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație⁶⁷. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestora au

experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

⁶⁷ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

⁶⁷ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

Amendamentul 79
Propunere de directivă
Articolul 1 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman destinate introducerii pe piață.

Amendamentul

2. Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman destinate introducerii pe piață **în statele membre**.

Amendamentul 80
Propunere de directivă
Articolul 1 – alineatul 4 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În cazurile în care, ținând seama de toate caracteristicile sale, apar întrebări cu privire la statutul de reglementare al unei substanțe sau al unui produs, autoritatea competentă sau, în cazul unei autorizații centralizate de introducere pe piață, agenția consultă alte organisme consultative și de reglementare relevante în vederea luării unei decizii cu privire la statutul de reglementare al substanței sau al produsului în cauză. În orice decizie cu privire la o astfel de chestiune, autoritatea competentă sau agenția pune la dispoziția publicului opiniile altor autorități sau organisme consultate.

Amendamentul 81
Propunere de directivă
Articolul 1 – alineatul 5 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) medicamentelor preparate într-o farmacie în conformitate cu o farmacopee și destinate furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă („preparat oficial”);

Amendamentul

(b) medicamentelor preparate într-o farmacie în conformitate cu o farmacopee și destinate furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă ***sau către o altă farmacie care intenționează să livreze medicamentul direct pacientului*** („preparat oficial”);

Amendamentul 82

Propunere de directivă

Articolul 1 – alineatul 5 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) medicamentelor preparate în prealabil, în cazuri justificate în mod corespunzător, de către secția farmaceutică a unui spital („preparat spitalicesc”) și livrate pe bază de prescripție medicală unuia sau mai multor pacienți de către secția farmaceutică a spitalului.

Amendamentul 83

Propunere de directivă

Articolul 1 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6. Medicamentele menționate la alineatul (5) ***litera*** (a) pot fi preparate în prealabil, în cazuri justificate în mod corespunzător, de către o farmacie care deservește un spital, pe baza estimărilor privind prescripțiile medicale din cadrul spitalului respectiv pentru următoarele șapte zile.

6. Medicamentele menționate la alineatul (5) ***literale*** (a) ***și (b)*** pot fi preparate în prealabil, în cazuri justificate în mod corespunzător, de către o farmacie care deservește un spital, pe baza estimărilor privind prescripțiile medicale din cadrul spitalului respectiv pentru următoarele șapte zile ***sau, în cazuri justificate corespunzător pe baza stabilității medicamentului, într-un termen diferit.***

Amendamentul 84
Propunere de directivă
Articolul 1 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

7. Statele membre iau măsurile necesare pentru a dezvolta producția și utilizarea medicamentelor derivate din substanțe de origine umană provenite din donații voluntare neplătite.

Amendamentul

7. Statele membre iau măsurile necesare pentru a dezvolta producția și utilizarea medicamentelor derivate din substanțe de origine umană provenite din donații voluntare neplătite, **în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/... [Regulamentul SoHO].**

Amendamentul 85

Propunere de directivă
Articolul 1 – alineatul 10 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) vânzarea, furnizarea sau utilizarea medicamentelor anticoncepționale sau abortive;

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 86
Propunere de directivă
Articolul 2 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Prin derogare de la articolul 1 alineatul (1), numai prezentul articol se aplică medicamentelor pentru terapie avansată preparate în mod excepțional în conformitate cu cerințele stabilite la alineatul (3) și utilizate în același stat membru într-un spital sub responsabilitatea profesională exclusivă a unui medic, pentru a se conforma unei prescripții medicale individuale pentru un produs personalizat **destinat** unui anumit pacient („medicamente pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale”).

Amendamentul

1. Prin derogare de la articolul 1 alineatul (1), numai prezentul articol se aplică medicamentelor pentru terapie avansată preparate în mod excepțional în conformitate cu cerințele stabilite la alineatul (3) și utilizate în același stat membru într-un spital sub responsabilitatea profesională exclusivă a unui medic **și, după caz, a unui farmacist al spitalului. Pentru ca să fie îndeplinite criteriile referitoare la „în mod excepțional”, scutirea se acordă numai** pentru a se conforma unei prescripții medicale individuale pentru un produs personalizat, **cu scopul de a satisface nevoile speciale**

ale unui anumit pacient („medicamente pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale”).

Amendamentul 87

Propunere de directivă

Articolul 2 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Cererea de aprobare a scutirii pentru spitale se depune la autoritatea competentă a statului membru în care se află spitalul.

Amendamentul

Cererea de aprobare a scutirii pentru spitale se depune la autoritatea competentă a statului membru în care se află spitalul.
Cererea include dovezi privind calitatea, siguranța și eficacitatea preconizată a medicamentelor pentru terapie avansată preparate în temeiul scutirii pentru spitale.

Amendamentul 88

Propunere de directivă

Articolul 2 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Statele membre se asigură că medicamentele pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale respectă ***cerințele*** echivalente cu bunele practici de fabricație și ***cu*** trasabilitatea pentru medicamentele pentru terapie avansată menționate la articolele 5 și, respectiv, 15 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007⁶⁹ precum și ***cerințele*** de farmacovigilență echivalente cu cele prevăzute la nivelul Uniunii în temeiul [Regulamentului (CE) nr. 726/2004 revizuit].

Amendamentul

3. Statele membre se asigură că medicamentele pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale respectă ***bunele practici de preparare în domeniul farmaceutic care sunt adaptate la procesele spitalicești, fiind totodată*** echivalente cu bunele practici de fabricație și trasabilitatea pentru medicamentele pentru terapie avansată menționate la articolele 5 și, respectiv, 15 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 ***al Parlamentului European și al Consiliului***⁶⁹, precum și ***cerințe*** de farmacovigilență echivalente cu cele prevăzute la nivelul Uniunii în temeiul [Regulamentului (CE) nr. 726/2004 revizuit]. ***Acest lucru include inspecții la fața locului, precum și planuri de trasabilitate și de farmacovigilență și evaluarea datelor preclinice și clinice***

⁶⁹ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 1).

⁶⁹ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 1).

Amendamentul 89
Propunere de directivă
Articolul 2 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Statele membre se asigură că datele privind utilizarea, siguranța și eficacitatea medicamentelor pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale sunt colectate și raportate de către titularul autorizației de scutire pentru spitale autorității competente a statului membru cel puțin o dată pe an. Autoritatea competentă a statului membru revizuieste aceste date și verifică conformitatea medicamentelor pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale cu cerințele menționate la alineatul (3).

Amendamentul

4. Statele membre se asigură că datele privind utilizarea, siguranța și eficacitatea medicamentelor pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale, ***precum și datele relevante din cadrul monitorizării pacienților suficient timp după administrarea medicamentului de terapie avansată*** sunt colectate și raportate de către titularul autorizației de scutire pentru spitale autorității competente a statului membru cel puțin o dată pe an. ***Datele sunt colectate și raportate într-un mod structurat și standardizat care să permită extragerea unor rezultate și concluzii solide, fiabile și comparabile.*** Autoritatea competentă a statului membru revizuieste aceste date și verifică conformitatea medicamentelor pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale cu cerințele menționate la alineatul (3). ***Autoritățile competente se asigură că instituțiile non-profit și cele academice beneficiază de consiliere științifică și în materie de reglementare pentru a se asigura mecanisme de raportare adecvate.***

Amendamentul 90

Propunere de directivă
Articolul 2 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

6. Autoritatea competentă a statului membru transmite anual agenției datele referitoare la utilizarea, siguranța și eficacitatea unui medicament pentru terapie avansată preparat în regim de scutire pentru spitale. Agenția, în colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre și cu Comisia, creează și menține un registru al acestor date.

Amendamentul

6. Autoritatea competentă a statului membru transmite anual agenției datele referitoare la utilizarea, siguranța și eficacitatea unui medicament pentru terapie avansată preparat în regim de scutire pentru spitale. Agenția, în colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre și cu Comisia, creează și menține, ***prin actualizări periodice***, un registru al acestor date, ***precum și al informațiilor privind autorizarea, suspendarea sau retragerea aprobărilor de scutire pentru spitale, care se actualizează periodic. Registrul este pus la dispoziția publicului, cu excepția datelor cu caracter personal și a informațiilor confidențiale din punct de vedere comercial.***

Amendamentul 91
Propunere de directivă
Articolul 2 – alineatul 7 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) detalii privind cererea de aprobare a scutirii pentru spitale menționată la alineatul (1) al doilea paragraf, inclusiv dovezi privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale în vederea autorizării și modificările ulterioare;

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 92
Propunere de directivă
Articolul 2 – alineatul 7 – paragraful 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) modalitățile pentru îndrumarea entităților academice și a altor entități non-profit cu privire la cerințele clauzei referitoare la scutirea pentru spitale.

Amendamentul 93

Propunere de directivă

Articolul 2 – alineatul 7 – paragraful 1 – litera d

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(d) modalitățile de preparare și utilizare a medicamentelor pentru terapie avansată în regim de scutire pentru spitale în mod excepțional.

eliminat

Amendamentul 94

Propunere de directivă

Articolul 2 – alineatul 7 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Până la ... [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive], Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 215 pentru a completa prezentă directivă stabilind:

(a) detalii privind cererea de aprobare a scutirii pentru spitale menționată la alineatul (1) al doilea paragraf, inclusiv dovezi privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale în vederea autorizării și modificările ulterioare;

(b) modalitățile pentru o punere în aplicare armonizată a preparării și utilizării medicamentelor pentru terapie avansată în regim de scutire pentru spitale în mod excepțional.

Amendamentul 95

Propunere de directivă
Articolul 2 – alineatul 8

Textul propus de Comisie

8. Agenția prezintă Comisiei un raport privind experiența dobândită în urma aprobărilor de scutire pentru spitale pe baza contribuțiilor statelor membre și a datelor menționate la alineatul (4). Primul raport este prezentat la trei ani de la [OP: de introdus data = 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive] și apoi o dată la cinci ani.

Amendamentul

8. Agenția prezintă Comisiei un raport privind experiența dobândită în urma aprobărilor de scutire pentru spitale pe baza contribuțiilor statelor membre și a datelor menționate la alineatul (4).
Raportul se pune la dispoziția publicului. Primul raport este prezentat la trei ani de la [OP: de introdus data = 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive] și apoi o dată la cinci ani.

Amendamentul 96
Propunere de directivă
Articolul 2 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

8a. Prin derogare de la alineatul (1), statele membre pot autoriza schimbul transfrontalier de medicamente pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale în cazuri justificate de o nevoie medicală și dacă nu există alte soluții pentru pacientul individual. Un al doilea medic și un farmacist al spitalului din statul membru de destinație sunt desemnați să dețină responsabilitatea profesională exclusivă în privința utilizării și colectării datelor de monitorizare pentru medicamentul pentru terapie avansată. Informațiile privind schimbul transfrontalier sunt transmise autorităților competente din ambele state membre și sunt partajate în registrul public menționat la alineatul (6) de către autoritatea competentă din statul membru de origine al medicamentului pentru terapie avansată.

Amendamentul 97
Propunere de directivă

Articolul 3 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Pentru a răspunde unor nevoi speciale, un stat membru poate exclude din domeniul de aplicare al prezentei directive medicamentele furnizate ca răspuns la o comandă bona fide, pregătite în conformitate cu specificațiile unui profesionist din domeniul sănătății autorizat și destinate utilizării de către un pacient individual aflat sub responsabilitatea sa personală directă. Cu toate acestea, în acest caz, statele membre încurajează profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții să raporteze datele privind siguranța utilizării unor astfel de produse autorității competente a statului membru, în conformitate cu articolul 97.

Amendamentul

Pentru a răspunde unor nevoi speciale, un stat membru poate exclude din domeniul de aplicare al prezentei directive medicamentele furnizate ca răspuns la o comandă bona fide, pregătite în conformitate cu specificațiile unui profesionist din domeniul sănătății autorizat și destinate utilizării de către un pacient individual aflat sub responsabilitatea sa personală directă **sau pregătite în conformitate cu specificațiile unei autorități competente**. Cu toate acestea, în acest caz, statele membre încurajează **și creează canale prin care** profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții să raporteze datele privind siguranța utilizării unor astfel de produse autorității competente a statului membru, în conformitate cu articolul 97.

Amendamentul 98

Propunere de directivă

Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 11

Textul propus de Comisie

(11) „nonclinic” înseamnă un studiu sau un test efectuat in vitro, in silico sau in chemico sau un test non-uman in vivo legat de investigarea siguranței și a eficacității unui medicament. Un astfel de test poate include bioteste celulare umane simple și complexe, sisteme microfiziologice, inclusiv de tipul organ-on-chip, modelarea computerizată, alte metode de testare care nu se bazează pe biologia umană sau care se bazează pe biologia umană și teste pe animale;

Amendamentul

(11) „nonclinic” înseamnă un studiu sau un test efectuat in vitro, **ex vivo**, in silico sau in chemico sau un test non-uman in vivo legat de investigarea siguranței și a eficacității unui medicament. Un astfel de test poate include bioteste celulare umane simple și complexe, sisteme microfiziologice, inclusiv de tipul organ-on-chip, modelarea computerizată **și alte metode in silico**, alte metode de testare care nu se bazează pe biologia umană sau care se bazează pe biologia umană, **inclusiv modele care se bazează pe ouă ale speciilor acvatice și specii de nevertebrate**, și teste pe animale;

Amendamentul 99
Propunere de directivă
Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 22

Textul propus de Comisie

(22) „antimicrobian” înseamnă orice medicament cu acțiune directă asupra microorganismelor, utilizat pentru tratamentul sau prevenirea infecțiilor sau a bolilor infecțioase, care include antibiotice, antivirale și **antifungice**;

Amendamentul

(22) „antimicrobian” înseamnă orice medicament cu acțiune directă asupra microorganismelor, utilizat pentru tratamentul sau prevenirea infecțiilor sau a bolilor infecțioase, care include antibiotice, antivirale, **antifungice** și **antiprotzoare**;

Amendamentul 100
Propunere de directivă
Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 26

Textul propus de Comisie

(26) „combinație a unui medicament cu un alt produs decât un dispozitiv medical” înseamnă o combinație a unui medicament cu un alt produs decât un dispozitiv medical [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745] și în care cele două produse sunt destinate utilizării în respectiva combinație în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului;

Amendamentul

(26) „combinație a unui medicament cu un alt produs decât un dispozitiv medical” înseamnă o combinație a unui medicament cu un alt produs decât un dispozitiv medical [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 **și în Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului^{1a}**] și în care cele două produse sunt destinate utilizării în respectiva combinație în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului;

1a Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

Amendamentul 101
Propunere de directivă
Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 29

Textul propus de Comisie

(29) „medicament pentru terapie genică” înseamnă un medicament, **cu excepția vaccinurilor împotriva bolilor infecțioase, care conține sau constă în:**

(a) o substanță sau o combinație de substanțe destinate să editeze genomul gazdă într-un mod specific secvențial sau care conțin sau constau în celule supuse unei astfel de modificări sau

(b) un acid nucleic recombinant sau sintetic utilizat la om sau administrat acestuia în vederea reglării, înlocuirii sau adăugării unei secvențe genetice care mediază efectul acestuia prin transcrierea sau traducerea materialelor genetice transferate sau care conțin sau constau în celule supuse acestor modificări;

Amendamentul

(29) „medicament pentru terapie genică” înseamnă un medicament **de tip 1 sau de tip 2;**

Amendamentul 102

Propunere de directivă

Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 29 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(29a) „medicament pentru terapie genică de tip 1” înseamnă un medicament care conține sau constă într-o substanță sau o combinație de substanțe care editează genomul gazdă într-un mod specific secvențial sau care conțin sau constau în celule supuse unei astfel de modificări;

Amendamentul 103

Propunere de directivă

Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 29 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(29b) „medicament pentru terapie genică de tip 2” înseamnă un medicament, cu excepția vaccinurilor împotriva bolilor infecțioase, care conține sau constă într-un acid nucleic recombinant sau sintetic

utilizat la om sau administrat acestuia în vederea reglării, înlocuirii sau adăugării unei secvențe genetice care mediază efectul acestuia prin transcrierea sau traducerea materialelor genetice transferate sau care conțin sau constau în celule supuse acestor modificări;

Amendamentul 104

Propunere de directivă

Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 30 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(30a) „tehnologia platformei” înseamnă o tehnologie sau un ansamblu de tehnologii care sunt cuprinzătoare, bine caracterizate, reproductibile și sunt utilizate pentru a sprijini dezvoltarea, procesul de fabricație, controlul calității sau testarea medicamentelor sau a componentelor acestora, care se bazează pe cunoștințe anterioare și sunt stabilite în conformitate cu aceleași principii științifice de bază;

Amendamentul 105

Propunere de directivă

Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 30 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(30b) „dosar standard al tehnologiei platformei” înseamnă un document, elaborat de proprietarul tehnologiei platformei, care conține date referitoare la o tehnologie a platformei pentru care există o certitudine științifică rezonabilă că principiile științifice de bază, în temeiul cărora este stabilită tehnologia platformei, rămân neschimbate pentru diferitele medicamente și se aplică indiferent de componentele adăugate platformei pentru un medicament;

Amendamentul 106
Propunere de directivă
Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 31 – litera a

Textul propus de Comisie

- (a) o metodă care implică un proces industrial care include punerea în comun a donațiilor sau

Amendamentul

- (a) o metodă care implică un proces industrial care include punerea în comun a donațiilor, **în scopuri care merg dincolo de prelucrarea substanțelor de origine umană pentru concentrate sau pentru inactivarea agenților patogeni** sau

Amendamentul 107
Propunere de directivă
Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 33

Textul propus de Comisie

- (33) „evaluarea riscurilor de mediu” înseamnă evaluarea riscurilor pentru mediu sau a riscurilor pentru sănătatea publică prezentate de eliberarea medicamentului în mediu ca urmare a utilizării și eliminării medicamentului și identificarea măsurilor de prevenire, limitare și atenuare a riscurilor. Pentru medicamentele cu mod de acțiune antimicrobian, ERM cuprinde, de asemenea, o evaluare a riscului de selecție a rezistenței la antimicrobiene în mediu din cauza fabricării, a utilizării și a eliminării medicamentului respectiv;

Amendamentul

- (33) „evaluarea riscurilor de mediu” înseamnă evaluarea riscurilor pentru mediu sau a riscurilor pentru sănătatea publică prezentate de eliberarea medicamentului în mediu ca urmare a **fabricării**, utilizării și eliminării medicamentului și identificarea măsurilor de prevenire, limitare și atenuare a riscurilor. Pentru medicamentele cu mod de acțiune antimicrobian, ERM cuprinde, de asemenea, o evaluare a riscului de selecție a rezistenței la antimicrobiene în mediu din cauza fabricării, a utilizării și a eliminării medicamentului respectiv;

Amendamentul 108
Propunere de directivă
Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 34

Textul propus de Comisie

- (34) „rezistență la antimicrobiene” înseamnă capacitatea unui microorganism de a supraviețui sau de a crește în prezența unei concentrații de agent antimicrobian care de obicei este suficientă pentru a inhiba sau a distruge respectivul

Amendamentul

- (34) „rezistență la antimicrobiene” înseamnă capacitatea unui microorganism de a supraviețui sau de a crește în prezența unei concentrații de agent antimicrobian care de obicei este suficientă **sau a fost suficientă în trecut** pentru a inhiba sau a

microorganism;

distruge respectivul microorganism;

Amendamentul 109

Propunere de directivă

Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 62

Textul propus de Comisie

(62) „**medicament** homeopat” înseamnă orice medicament preparat din substanțe denumite materii prime homeopate în conformitate cu o procedură de fabricație homeopate descrisă în Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate oficial în statele membre în prezent;

Amendamentul

(62) „**produs** homeopat” înseamnă orice medicament preparat din substanțe denumite materii prime homeopate în conformitate cu o procedură de fabricație homeopate descrisă în Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate oficial în statele membre în prezent;

Amendamentul 110

Propunere de directivă

Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 70

Textul propus de Comisie

(70) „obligatie de serviciu public” înseamnă obligația de a asigura, în mod permanent, o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unei zone geografice determinate și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen.

Amendamentul

(Nu privește versiunea în limba română.)

Amendamentul 111

Propunere de directivă

Articolul 4 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 215 pentru a modifica definițiile de la alineatul (1) punctele 2-6, punctele 8, 14, punctele 16-~~31~~, având în vedere progresele tehnice și științifice și ținând seama de

Amendamentul

2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 215 pentru a modifica definițiile de la alineatul (1) punctele 2-6, punctele 8, 14, punctele 16-~~28~~ **și punctul 30**, având în vedere progresele tehnice și științifice și

definițiile convenite la nivelul Uniunii și la nivel internațional, fără a extinde domeniul de aplicare al definițiilor.

ținând seama de definițiile convenite la nivelul Uniunii și la nivel internațional, fără a extinde domeniul de aplicare al definițiilor.

Amendamentul 112

Propunere de directivă

Articolul 6 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. O autorizație de introducere pe piață poate fi acordată pentru un medicament pe baza unui dosar standard al substanței active, a unui dosar standard de calitate suplimentar sau a unui dosar standard al tehnologiei platformei, în cazul în care există un astfel de dosar și este menționat în cerere.

Amendamentul 113

Propunere de directivă

Articolul 6 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. Sistemul de gestionare a riscurilor menționat în anexa I este proporțional atât cu riscurile identificate și cu riscurile potențiale ale medicamentului, cât și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță post-autorizare.

4. Sistemul de gestionare a riscurilor menționat în anexa I este proporțional atât cu riscurile identificate și cu riscurile potențiale ale medicamentului **pentru sănătatea umană sau pentru mediu**, cât și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță post-autorizare.

Amendamentul 114

Propunere de directivă

Articolul 6 – alineatul 5 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În lipsa unui plan de investigație pediatrică în conformitate cu primul paragraf litera (a) sau în cazul în care nu s-a efectuat un studiu comparativ în acest sens, se prezintă o justificare și, după caz,

se obțin și dovezi din studiile pe termen lung ulterioare introducerii pe piață.

Amendamentul 115

Propunere de directivă

Articolul 6 – alineatul 7 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Solicitantul autorizației de introducere pe piață nu efectuează teste pe animale în cazul în care sunt disponibile metode de testare care nu recurge la animale, satisfăcătoare din punct de vedere științific.

Amendamentul

Solicitantul autorizației de introducere pe piață nu efectuează teste pe animale în cazul în care sunt disponibile metode de testare care nu recurge la animale, satisfăcătoare din punct de vedere științific.
Dacă nu sunt disponibile metode de testare care nu recurg la animale, satisfăcătoare din punct de vedere științific, solicitanții care folosesc testarea pe animale se asigură că principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii testării pe animale în scopuri științifice a fost aplicat în conformitate cu Directiva 2010/63/UE în ceea ce privește orice studiu efectuat pe animale în scopul susținerii cererii.

Amendamentul 116

Propunere de directivă

Articolul 10 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazurile în care medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic sau are modificări în ceea ce privește concentrația, forma farmaceutică, calea de administrare sau indicațiile terapeutice, în comparație cu medicamentul de referință, rezultatele testelor nonclinice sau ale studiilor clinice corespunzătoare sunt furnizate autorităților competente în măsura în care este necesar pentru a stabili o legătură științifică cu datele pe care se bazează autorizația de introducere pe piață a medicamentului de referință și pentru a demonstra profilul de siguranță și

Amendamentul

În cazurile în care medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic sau are modificări în ceea ce privește concentrația, forma farmaceutică, calea de administrare sau indicațiile terapeutice, în comparație cu medicamentul de referință, rezultatele testelor nonclinice sau ale studiilor clinice corespunzătoare sunt furnizate autorităților competente în măsura în care este necesar pentru a stabili o legătură științifică cu datele pe care se bazează autorizația de introducere pe piață a medicamentului de referință și pentru a demonstra profilul de siguranță și

eficacitate al medicamentului hibrid.

eficacitate al medicamentului hibrid.

Agenția adoptă orientări privind testele și studiile clinice adecvate pentru autorizarea de introducere pe piață a medicamentelor hibride.

Amendamentul 117

Propunere de directivă

Articolul 12 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazurile în care medicamentul biosimilar are modificări în ceea ce privește concentrația, forma farmaceutică, calea de administrare sau indicațiile terapeutice, în comparație cu medicamentul biologic de referință (biohibrid), rezultatele testelor nonclinice sau ale studiilor clinice corespunzătoare sunt furnizate autorităților competente în măsura în care este necesar pentru a stabili o legătură științifică cu datele pe care se bazează autorizarea de introducere pe piață a medicamentului biologic de referință și pentru a demonstra profilul de siguranță sau eficacitate al medicamentului biosimilar.

Amendamentul

În cazurile în care medicamentul biosimilar are modificări în ceea ce privește concentrația, forma farmaceutică, calea de administrare sau indicațiile terapeutice, în comparație cu medicamentul biologic de referință (biohibrid), rezultatele testelor nonclinice sau ale studiilor clinice corespunzătoare sunt furnizate autorităților competente în măsura în care este necesar pentru a stabili o legătură științifică cu datele pe care se bazează autorizarea de introducere pe piață a medicamentului biologic de referință și pentru a demonstra profilul de siguranță sau eficacitate al medicamentului biosimilar. ***Agenția adoptă orientări privind testele și studiile clinice adecvate pentru autorizarea de introducere pe piață a medicamentelor biohibride.***

Amendamentul 118

Propunere de directivă

Articolul 13 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazurile în care niciun medicament de referință nu este sau nu a fost autorizat pentru substanța activă a medicamentului în cauză, prin derogare de la articolul 6 alineatul (2), solicitantul nu este obligat să furnizeze rezultatele testelor nonclinice sau ale studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului

Amendamentul

În cazurile în care niciun medicament de referință nu este sau nu a fost autorizat pentru substanța activă a medicamentului în cauză, prin derogare de la articolul 6 alineatul (2), solicitantul nu este obligat să furnizeze rezultatele testelor nonclinice sau ale studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului

au avut o utilizare medicală bine stabilită în Uniune pentru aceeași utilizare terapeutică și aceeași cale de administrare și timp de cel puțin zece ani, cu o eficacitate recunoscută și cu un nivel acceptabil de siguranță în ceea ce privește condițiile prevăzute în anexa II. În acest caz, rezultatele testelor și ale studiilor se înlocuiesc cu date bibliografice corespunzătoare sub formă de literatură științifică.

au avut o utilizare medicală bine stabilită în Uniune pentru aceeași utilizare terapeutică și aceeași cale de administrare și timp de cel puțin zece ani, cu o eficacitate recunoscută și cu un nivel acceptabil de siguranță în ceea ce privește condițiile prevăzute în anexa II. În acest caz, rezultatele testelor și ale studiilor se înlocuiesc cu date bibliografice corespunzătoare sub formă de literatură științifică. ***Se justifică relevanța literaturii respective pentru medicament.***

Amendamentul 119
Propunere de directivă
Articolul 15 – titlu

Textul propus de Comisie

Medicamentele combinate cu doză fixă, ***tehnologiile*** platformei și pachetele de medicamente multiple

Amendamentul

Medicamentele combinate cu doză fixă, ***autorizație de introducere pe piață a*** platformei și pachetele de medicamente multiple

Amendamentul 120
Propunere de directivă
Articolul 15 – alineatul 2 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Atunci când acest lucru este justificat de scopuri terapeutice, o autorizație de introducere pe piață poate fi acordată, ***în circumstanțe excepționale***, pentru un medicament care conține o componentă fixă și o componentă variabilă predefinită pentru a viza, după caz, diferite variante ale unui agent infecțios sau, dacă este necesar, pentru a adapta medicamentul la caracteristicile unui pacient individual sau ale unui grup de pacienți („***tehnologia*** platformei”).

Amendamentul

Atunci când acest lucru este justificat de scopuri terapeutice, o autorizație de introducere pe piață poate fi acordată pentru un medicament care conține o componentă fixă și o componentă variabilă predefinită pentru a viza, după caz, diferite variante ale unui agent infecțios sau, dacă este necesar, pentru a adapta medicamentul la caracteristicile unui pacient individual sau ale unui grup de pacienți („***autorizația de introducere pe piață a*** platformei”).

Amendamentul 121
Propunere de directivă
Articolul 16 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Este necesară o autorizație de introducere pe piață pentru generatoarele de radionuclizi, kiturile **de radionuclizi** și precursorii radionuclidici, cu excepția cazului în care aceștia sunt utilizați ca materie primă, substanță activă sau intermediar al produselor radiofarmaceutice care fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață în temeiul articolului 5 alineatul (1).

Amendamentul

1. Este necesară o autorizație de introducere pe piață pentru generatoarele de radionuclizi, kiturile **pentru preparate radiofarmaceutice („kituri”)** și precursorii radionuclidici, cu excepția cazului în care aceștia sunt utilizați ca materie primă, substanță activă sau intermediar al produselor radiofarmaceutice care fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață în temeiul articolului 5 alineatul (1).

Amendamentul 122
Propunere de directivă
Articolul 17 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) un stewardship antimicrobian, astfel se menționează în anexa I;

Amendamentul

(a) un **plan de** stewardship antimicrobian **și de acces la antimicrobiene**, astfel **cum** se menționează în anexa I;

Amendamentul 123
Propunere de directivă
Articolul 17 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. După acordarea unei autorizații de introducere pe piață, autoritatea competentă a statului membru face publice documentele menționate la alineatul (1).

Amendamentul 124
Propunere de directivă
Articolul 17 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Autoritatea competentă **poate** impune obligații titularului autorizației de introducere pe piață în cazul în care consideră că măsurile de reducere a riscurilor cuprinse în stewardshipul antimicrobian sunt nesatisfăcătoare.

Amendamentul

2. Autoritatea competentă **revizuieste informațiile prezentate în conformitate cu alineatul (1) litera (b). Autoritatea competentă** impune obligații titularului autorizației de introducere pe piață în cazul în care consideră că măsurile de reducere a riscurilor cuprinse în stewardshipul antimicrobian **și în planul de acces la antimicrobiene** sunt nesatisfăcătoare.

Amendamentul 125

Propunere de directivă

Articolul 17 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că dimensiunea ambalajului antimicrobianului corespunde posologiei obișnuite și duratei tratamentului.

Amendamentul

3. **Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură ori de câte ori este posibil că antimicrobianul poate fi eliberat cu unitatea, într-un număr care să corespundă cantităților potrivite pentru durata tratamentului. Dacă un antimicrobian nu poate fi eliberat cu unitatea,** titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că dimensiunea ambalajului antimicrobianului corespunde posologiei obișnuite și duratei tratamentului.

Amendamentul 126

Propunere de directivă

Articolul 18 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

În cadrul evaluării, în conformitate cu articolul 29, a combinației integrale a unui medicament și a unui dispozitiv medical, autoritățile competente evaluează raportul beneficiu-risc al combinației integrale a unui medicament și a unui dispozitiv medical, ținând seama de caracterul adecvat al utilizării medicamentului

Amendamentul

În cadrul evaluării, în conformitate cu articolul 29, a combinației integrale a unui medicament și a unui dispozitiv medical, autoritățile competente evaluează raportul beneficiu-risc al combinației integrale a unui medicament și a unui dispozitiv medical, ținând seama de caracterul adecvat al utilizării medicamentului împreună cu dispozitivul medical, **atunci**

împreună cu dispozitivul medical.

când este cazul în special pentru pacienții copii, cuprinzând aspecte precum depozitarea, asamblarea, curățenia și tehnica necesară pentru aplicare sau ingerare.

Amendamentul 127

Propunere de directivă

Articolul 22 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Atunci când elaborează evaluarea riscurilor de mediu („ERM”) care urmează să fie prezentată în temeiul articolului 6 alineatul (2), solicitantul ia în considerare orientările științifice privind evaluarea riscurilor de mediu ale medicamentelor de uz uman, astfel cum se menționează la alineatul (6), sau furnizează în timp util agenției sau, după caz, autorității competente a statului membru în cauză, motivele oricărei abateri de la orientările științifice. În cazul în care sunt disponibile, solicitantul ia în considerare ERM-urile existente efectuate în temeiul altor acte legislative ale Uniunii.

Amendamentul

1. Atunci când elaborează evaluarea riscurilor de mediu („ERM”) care urmează să fie prezentată în temeiul articolului 6 alineatul (2), solicitantul ia în considerare orientările științifice privind evaluarea riscurilor de mediu ale medicamentelor de uz uman, astfel cum se menționează la alineatul (5), sau furnizează în timp util agenției sau, după caz, autorității competente a statului membru în cauză, motivele **temeinic justificate ale** oricărei abateri de la orientările științifice. În cazul în care sunt disponibile, solicitantul ia în considerare ERM-urile existente efectuate în temeiul altor acte legislative ale Uniunii.

Amendamentul 128

Propunere de directivă

Articolul 22 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Solicitantul include, de asemenea, în ERM, măsuri de atenuare a riscurilor pentru a evita sau, acolo unde nu este posibil, pentru a limita emisiile în aer, apă și sol de poluanți enumerați în Directiva 2000/60/CE, Directiva 2006/118/CE, Directiva 2008/105/CE și Directiva 2010/75/UE. Solicitantul furnizează o explicație detaliată a faptului că măsurile de atenuare propuse sunt adecvate și suficiente pentru a aborda riscurile de

Amendamentul

3. Solicitantul include, de asemenea, în ERM, măsuri de atenuare a riscurilor pentru a evita sau, acolo unde nu este posibil, pentru a limita emisiile în aer, apă și sol de poluanți enumerați în Directiva 2000/60/CE, Directiva 2006/118/CE, Directiva 2008/105/CE și Directiva 2010/75/UE **în timpul fabricării, utilizării și eliminării medicamentului**. Solicitantul furnizează o explicație detaliată a faptului că măsurile de atenuare propuse sunt adecvate și suficiente pentru a aborda

mediu identificate.

riscurile de mediu identificate. *Atunci când este necesar, solicitantul include și informații cu privire la tehnicile disponibile și tehnicile care vor fi utilizate pentru reducerea evacuărilor și emisiilor de medicament, în special a celor care apar în efluenții de fabricație înainte ca aceștia să părăsească locurile de producție.*

Amendamentul 129

Propunere de directivă

Articolul 22 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. ERM pentru antimicrobiene include o evaluare a riscului de selecție a rezistenței la antimicrobiene în mediu din cauza întregului lanț de aprovizionare de producție din interiorul și din afara Uniunii, a utilizării și a eliminării antimicrobianului, ținând seama, după caz, de standardele internaționale existente care au stabilit o concentrație predictibilă fără efect (PNEC) specifică antibioticelor.

Amendamentul

4. ERM pentru antimicrobiene include o evaluare a riscului de selecție a rezistenței la antimicrobiene în mediu din cauza întregului lanț de aprovizionare de producție din interiorul și din afara Uniunii, a utilizării și a eliminării antimicrobianului, ***inclusiv de către personalul de specialitate medico-sanitar și pacienți***, ținând seama, după caz, de standardele internaționale existente care au stabilit o concentrație predictibilă fără efect (PNEC) specifică antibioticelor.

Amendamentul 130

Propunere de directivă

Articolul 22 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Până la ... [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive], Comisia, după consultarea agenției, a AEM și a ECDC, emite orientări cu privire la modul de efectuare a ERM pentru alte antimicrobiene decât antibioticele.

Amendamentul 131
Propunere de directivă
Articolul 22 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. Agenția elaborează orientări științifice în conformitate cu articolul 138 din [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit], pentru a specifica detaliile tehnice privind cerințele ERM pentru medicamentele de uz uman. După caz, agenția consultă Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și **Agenția Europeană de Mediu (AEM)** cu privire la elaborarea acestor orientări științifice.

Amendamentul

5. Agenția elaborează orientări științifice în conformitate cu articolul 138 din [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit], pentru a specifica detaliile tehnice privind cerințele ERM pentru medicamentele de uz uman. După caz, agenția consultă Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), **AEM, ECDC și alte părți interesate relevante, inclusiv operatorii de apă potabilă și de ape uzate**, cu privire la elaborarea acestor orientări științifice.

Amendamentul 132
Propunere de directivă
Articolul 22 – alineatul 6 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

În cazul unei ERM desfășurate înainte de [OP: de introdus data = 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive], autoritatea competentă solicită titularului autorizației de introducere pe piață să actualizeze ERM în cazul în care au fost identificate informații lipsă pentru medicamente care ar putea fi dăunătoare pentru mediu.

Amendamentul

În cazul unei ERM desfășurate înainte de [OP: de introdus data = 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive], autoritatea competentă solicită titularului autorizației de introducere pe piață să actualizeze ERM **pentru a include măsurile de atenuare a riscurilor menționate la alineatul (3). De asemenea, autoritatea competentă solicită titularului autorizației de introducere pe piață să actualizeze ERM** în cazul în care au fost identificate informații lipsă pentru medicamente care ar putea fi dăunătoare pentru mediu.

Amendamentul 133
Propunere de directivă
Articolul 22 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

7. Pentru medicamentele menționate la articolele 9-12, solicitantul poate face trimitere la studiile ERM efectuate pentru medicamentul de referință atunci când elaborează ERM.

Amendamentul

7. Pentru medicamentele menționate la articolele 9-12, solicitantul poate face trimitere la studiile ERM efectuate pentru medicamentul de referință atunci când elaborează ERM **și furnizează orice alte date și orientările științifice menționate la alineatul (1) de la prezentul articol.**

Amendamentul 134

Propunere de directivă

Articolul 22 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7a. Rezultatul evaluării ERM, inclusiv datele prezentate de titularul autorizației de introducere pe piață, sunt făcute publice de către agenție sau, după caz, de către autoritatea competentă a statului membru.

Amendamentul 135

Propunere de directivă

Articolul 22 – alineatul 7 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7b. Atunci când face publice informațiile privind ERM, inclusiv planul de stewardship antimicrobian și de acces la antimicrobiene menționat la articolul 17, autoritatea competentă șterge orice informație comercială confidențială.

Amendamentul 136

Propunere de directivă

Articolul 23 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Până la [OP: de introdus data = **30** de luni

Până la [OP: de introdus data = **24** de luni

de la data intrării în vigoare a prezentei directive], agenția stabilește, după consultarea autorităților competente ale statelor membre, a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și a Agenției Europene de Mediu (AEM), un program pentru ERM care urmează să fie prezentate în conformitate cu articolul 22 pentru medicamentele autorizate înainte de 30 octombrie 2005 care nu au făcut obiectul niciunei ERM și pe care agenția le-a identificat ca fiind potențial dăunătoare pentru mediu în conformitate cu alineatul (2).

de la data intrării în vigoare a prezentei directive], agenția stabilește, după consultarea autorităților competente ale statelor membre, **a ECDC**, a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și a Agenției Europene de Mediu (AEM), un program pentru ERM care urmează să fie prezentate în conformitate cu articolul 22 pentru medicamentele autorizate înainte de 30 octombrie 2005 care nu au făcut obiectul niciunei ERM și pe care agenția le-a identificat ca fiind potențial dăunătoare pentru mediu în conformitate cu alineatul (2).

Amendamentul 137

Propunere de directivă

Articolul 23 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Agenția stabilește criteriile științifice pentru identificarea medicamentelor care sunt potențial dăunătoare pentru mediu și pentru stabilirea priorității ERM pentru acestea, utilizând o abordare bazată pe riscuri. Pentru această sarcină, agenția poate solicita titularilor autorizațiilor de introducere pe piață să prezinte date sau informații relevante.

Amendamentul

2. Agenția stabilește criteriile științifice pentru identificarea medicamentelor care sunt potențial dăunătoare pentru mediu și pentru stabilirea priorității ERM pentru acestea, utilizând o abordare bazată pe riscuri. Pentru această sarcină, agenția **consultă părțile interesate relevante, inclusiv actorii care gestionează reziduurile de medicamente și provenite din producția acestora în mediu, și** poate solicita titularilor autorizațiilor de introducere pe piață să prezinte date sau informații relevante.

Amendamentul 138

Propunere de directivă

Articolul 23 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele identificate în programul menționat la alineatul (1)

Amendamentul

3. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele identificate în programul menționat la alineatul (1)

prezintă ERM agenției. Rezultatul evaluării ERM, inclusiv datele prezentate de titularul autorizației de introducere pe piață, sunt puse la dispoziția publicului de către agenție.

prezintă ERM agenției. Rezultatul evaluării ERM, inclusiv datele, **un rezumat al studiilor ERM și rezultatele acestora**, prezentate de titularul autorizației de introducere pe piață, sunt puse la dispoziția publicului de către agenție.

Amendamentul 139
Propunere de directivă
Articolul 24 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre, agenția instituie un sistem de revizuire bazată pe substanțe active a datelor ERM („monografiile ERM”) pentru medicamentele autorizate. O monografie ERM include un set complet de date fizico-chimice, date privind evoluția și date privind efectele, pe baza unei evaluări efectuate de o autoritate competentă.

Amendamentul

1. În colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre, agenția instituie un sistem de revizuire bazată pe substanțe active a datelor ERM („monografiile ERM”) pentru medicamentele autorizate **și publică informațiile relevante despre acest sistem**. O monografie ERM include un set complet de date fizico-chimice, date privind evoluția și date privind efectele, pe baza unei evaluări efectuate de o autoritate competentă.

Amendamentul 140
Propunere de directivă
Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Instituirea sistemului de monografii ERM se bazează pe stabilirea priorităților substanțelor active bazate pe riscuri.

Amendamentul

2. Instituirea sistemului de monografii ERM se bazează pe stabilirea priorităților substanțelor active **și pe cerințele în materie de date** bazate pe riscuri.

Amendamentul 141
Propunere de directivă
Articolul 24 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. În cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre, agenția efectuează un program-pilot de validare a conceptului monografiilor ERM care urmează să fie finalizat în termen de **trei ani** de la intrarea în vigoare a prezentei directive.

4. În cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre, agenția efectuează un program-pilot de validare a conceptului monografiilor ERM care urmează să fie finalizat în termen de **30 de luni** de la intrarea în vigoare a prezentei directive, **ținând seama în același timp de rezultatele inițiativelor relevante ale Uniunii, cum ar fi cea referitoare la testarea pe animale.**

Amendamentul 142

Propunere de directivă

Articolul 26 – alineatul 3 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) dosare standard de calitate suplimentare pentru care se poate utiliza un certificat pentru a furniza informații specifice privind calitatea unei substanțe prezente într-un medicament sau utilizate la fabricarea unui medicament;

Amendamentul

(b) dosare standard de calitate suplimentare pentru care se poate utiliza un certificat pentru a furniza informații specifice privind calitatea unei substanțe, **a unui preparat sau a altor materiale** prezente într-un medicament sau utilizate la fabricarea unui medicament, **inclusiv a terapîilor celulare și a terapîilor genice;**

Amendamentul 143

Propunere de directivă

Articolul 26 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 26a

Dosare standard suplimentare ale tehnologiei platformei

1. În loc să prezinte datele pertinente referitoare la tehnologia platformei, solicitantii unei autorizații de introducere pe piață se pot baza pe un dosar standard suplimentar al tehnologiei platformei sau de un certificat suplimentar de dosar standard al tehnologiei platformei, eliberat de agenție în conformitate cu prezentul articol („certificat de dosar standard suplimentar al tehnologiei

platformei”).

2. Articolul 25 alineatele (1)-(5), (7) și (8) se aplică mutatis mutandis certificatelor de dosar standard suplimentar al tehnologiei platformei.

3. Pentru a descrie adecvat dosarul standard al tehnologiei platformei, se prezintă informațiile corespunzătoare stabilite în orientările științifice publicate de agenție.

4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 215 pentru a completa prezenta directivă prin specificarea următoarelor:

(a) normele care reglementează conținutul și formatul cererii de certificat de dosar standard suplimentar al tehnologiei platformei;

(b) dosare standard suplimentare ale tehnologiei platformei pentru care se poate utiliza un certificat pentru a prezenta informații specifice privind tehnologia platformei pe baza căreia se produce o substanță prezentă într-un medicament sau utilizată la fabricarea unui medicament;

(c) normele pentru examinarea cererilor de publicare a certificatelor de dosar standard suplimentar al tehnologiei platformei;

(d) normele privind introducerea modificărilor în dosarul standard suplimentar al tehnologiei platformei și în certificatul de dosar standard suplimentar al tehnologiei platformei;

(e) normele privind accesul autorităților competente ale statelor membre la dosarul standard suplimentar al tehnologiei platformei și la raportul său de evaluare;

(f) normele privind accesul solicitanților de autorizatii de introducere pe piață și al titularilor de autorizatii de introducere pe piață care se bazează pe un certificat de dosar standard suplimentar al tehnologiei platformei la dosarul standard

suplimentar al tehnologiei platformei și la raportul de evaluare. 5. Agenția elaborează și publică orientări științifice privind cerințele pentru un dosar standard suplimentar al tehnologiei platformei.

6. La cererea agenției, producătorul unei substanțe prezente într-un medicament sau utilizate la fabricarea unui medicament pentru care s-a depus o cerere de certificat de dosar standard suplimentar al tehnologiei platformei sau titularul certificatului de dosar standard suplimentar al tehnologiei platformei se supune unei inspecții pentru a verifica informațiile conținute în cerere sau în dosarul standard.

În cazul în care titularul dosarului standard suplimentar al tehnologiei platformei refuză să se supună unei astfel de inspecții, agenția poate suspenda sau șterge cererea de eliberare a unui certificat de dosar standard suplimentar al tehnologiei platformei.

Amendamentul 144

Propunere de directivă

Articolul 27 – alineatul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazul în care un colorant utilizat în medicamente este eliminat de pe lista aditivilor alimentari autorizați a Uniunii, pe baza avizului științific al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („EFSA”), agenția emite, la cererea Comisiei sau din proprie inițiativă, fără întârzieri nejustificate, un aviz științific cu privire la utilizarea colorantului în cauză în medicamente, ținând seama de avizul EFSA, *dacă este cazul*. Avizul agenției este adoptat de Comitetul pentru medicamente de uz uman.

Amendamentul

În cazul în care un colorant utilizat în medicamente este eliminat de pe lista aditivilor alimentari autorizați a Uniunii, pe baza avizului științific al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („EFSA”), agenția emite, la cererea Comisiei sau din proprie inițiativă, fără întârzieri nejustificate, un aviz științific cu privire la utilizarea colorantului în cauză în medicamente, ținând seama de avizul EFSA. Avizul agenției este adoptat de Comitetul pentru medicamente de uz uman.

Amendamentul 145
Propunere de directivă
Articolul 27 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. În cazul în care un colorant a fost eliminat de pe lista aditivilor alimentari autorizați a Uniunii din motive care nu necesită un aviz al EFSA, Comisia decide cu privire la utilizarea colorantului în cauză în medicamente și, după caz, îl include în lista coloranților a căror utilizare este permisă în medicamente menționată la alineatul (3). În astfel de cazuri, Comisia **poate solicita** avizul agenției.

Amendamentul

5. În cazul în care un colorant a fost eliminat de pe lista aditivilor alimentari autorizați a Uniunii din motive care nu necesită un aviz al EFSA, Comisia decide cu privire la utilizarea colorantului în cauză în medicamente și, după caz, îl include în lista coloranților a căror utilizare este permisă în medicamente menționată la alineatul (3). În astfel de cazuri, Comisia **solicită** avizul agenției.

Amendamentul 146
Propunere de directivă
Articolul 28 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea cadrelor adaptate. Primul raport se prezintă la cinci ani de la [OP: de introdus data = 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive] și apoi o dată la cinci ani.

Amendamentul 147
Propunere de directivă
Articolul 29 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. În cazul în care autoritatea competentă a statului membru consideră că cererea de autorizație de introducere pe piață este incompletă sau conține deficiențe grave care pot împiedica evaluarea medicamentului, aceasta informează solicitantul în consecință și stabilește un termen pentru prezentarea informațiilor și a documentației care lipsesc. În cazul în care

3. În cazul în care autoritatea competentă a statului membru consideră că cererea de autorizație de introducere pe piață este incompletă sau conține deficiențe grave care pot împiedica evaluarea medicamentului, aceasta informează solicitantul în consecință și stabilește un termen pentru prezentarea informațiilor și a documentației care lipsesc. În cazul în care

solicitantul nu furnizează informațiile și documentele lipsă în termenul stabilit, cererea se consideră ca fiind retrasă.

solicitantul nu furnizează informațiile și documentele lipsă în termenul stabilit, cererea se consideră ca fiind retrasă **implicit**.

Amendamentul 148

Propunere de directivă

Articolul 29 – alineatul 4 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Autoritatea competentă a statului membru rezumă deficiențele în scris. Pe această bază, autoritatea competentă a statului membru informează solicitantul în consecință și stabilește un termen pentru remedierea deficiențelor. Cererea se suspendă până când solicitantul remediază deficiențele. În cazul în care solicitantul nu remediază aceste deficiențe în termenul stabilit de autoritatea competentă a statului membru, cererea se consideră retrasă.

Amendamentul

Autoritatea competentă a statului membru rezumă deficiențele în scris. Pe această bază, autoritatea competentă a statului membru informează solicitantul în consecință și stabilește un termen **rezonabil** pentru remedierea deficiențelor. Cererea se suspendă până când solicitantul remediază deficiențele. În cazul în care solicitantul nu remediază aceste deficiențe în termenul stabilit de autoritatea competentă a statului membru, cererea se consideră retrasă **implicit**.

Amendamentul 149

Propunere de directivă

Articolul 29 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Atunci când face publice informațiile privind ERM, inclusiv planul de stewardship antimicrobian și de acces la antimicrobiene menționat la articolul 17, autoritatea competentă șterge orice informație comercială confidențială.

Amendamentul 150

Propunere de directivă

Articolul 34 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. ***Solicitantul informează toate autoritățile competente din toate statele membre*** cu privire la ***cererea sa în momentul depunerii cererii***. Autoritatea competentă a unui stat membru poate solicita, din motive justificate de sănătate publică, să se alăture procedurii și informează solicitantul și autoritatea competentă din statul membru de referință pentru procedura descentralizată cu privire la cererea sa în termen de 30 de zile de la data depunerii cererii. Solicitantul pune cererea la dispoziția autorităților competente ale statelor membre care se ***alătură*** procedurii, fără întârzieri nejustificate.

3. ***Autoritatea competentă a statului membru de referință pentru procedura descentralizată informează*** cu privire la ***o cerere grupul de coordonare pentru procedurile descentralizate și de recunoaștere reciprocă, care anunță ulterior autoritățile competente din toate statele membre***. Autoritatea competentă a unui stat membru poate solicita, din motive justificate de sănătate publică, să se alăture procedurii și informează solicitantul și autoritatea competentă din statul membru de referință pentru procedura descentralizată cu privire la cererea sa în termen de 30 de zile de la data depunerii cererii. Solicitantul pune cererea la dispoziția autorităților competente ale statelor membre care se ***alătură*** procedurii, fără întârzieri nejustificate.

Amendamentul 151

Propunere de directivă

Articolul 34 – alineatul 4 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Autoritatea competentă a statului membru de referință pentru procedura descentralizată rezumă deficiențele în scris. Pe această bază, autoritatea competentă a statului membru de referință pentru procedura descentralizată informează solicitantul și autoritățile competente ale statelor membre în cauză în consecință și stabilește un termen pentru remedierea deficiențelor. Cererea se suspendă până când solicitantul remediază deficiențele. În cazul în care solicitantul nu remediază aceste deficiențe în termenul stabilit de autoritatea competentă a statului membru de referință pentru procedura descentralizată, cererea se consideră retrasă.

Amendamentul

Autoritatea competentă a statului membru de referință pentru procedura descentralizată rezumă deficiențele în scris. Pe această bază, autoritatea competentă a statului membru de referință pentru procedura descentralizată informează solicitantul și autoritățile competente ale statelor membre în cauză în consecință și stabilește un termen pentru remedierea deficiențelor. Cererea se suspendă până când solicitantul remediază deficiențele. În cazul în care solicitantul nu remediază aceste deficiențe în termenul stabilit de autoritatea competentă a statului membru de referință pentru procedura descentralizată, cererea se consideră retrasă ***implicit***.

Amendamentul 152

Propunere de directivă
Articolul 36 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. **Solicitantul informează autoritățile competente din toate statele membre** cu privire la **cererea sa în momentul depunerii cererii**. Autoritatea competentă a unui stat membru poate solicita, din motive justificate de sănătate publică, să se alăture procedurii și informează solicitantul și autoritatea competentă din statul membru de referință pentru procedura de recunoaștere reciprocă cu privire la cererea sa în termen de 30 de zile de la data depunerii cererii. Solicitantul pune cererea la dispoziția autorităților competente ale statelor membre care se alătură procedurii, fără întârzieri nejustificate.

Amendamentul

4. **Autoritatea competentă a statului membru de referință pentru procedura descentralizată informează** cu privire la **o cerere grupul de coordonare pentru procedurile descentralizate și de recunoaștere reciprocă, care anunță ulterior autoritățile competente din toate statele membre**. Autoritatea competentă a unui stat membru poate solicita, din motive justificate de sănătate publică, să se alăture procedurii și informează solicitantul și autoritatea competentă din statul membru de referință pentru procedura de recunoaștere reciprocă cu privire la cererea sa în termen de 30 de zile de la data depunerii cererii. Solicitantul pune cererea la dispoziția autorităților competente ale statelor membre care se alătură procedurii, fără întârzieri nejustificate.

Amendamentul 153
Propunere de directivă
Articolul 37 – alineatul 2 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Grupul de coordonare este alcătuit din câte un reprezentant pentru fiecare stat membru, **numit** pe o perioadă de trei ani, mandatul respectiv putând fi reînnoit. **Statele membre pot numi un supleant pentru** o perioadă de trei ani, mandatul respectiv putând fi reînnoit. Membrii grupului de coordonare pot face demersuri pentru a fi însoțiți de experți.

Amendamentul

Grupul de coordonare este alcătuit din câte un reprezentant pentru fiecare stat membru **și câte un reprezentant al organizațiilor pacienților, numiți** pe o perioadă de trei ani, mandatul respectiv putând fi reînnoit. Pot **fi numiți supleanți pe** o perioadă de trei ani, mandatul respectiv putând fi reînnoit. Membrii grupului de coordonare pot face demersuri pentru a fi însoțiți de experți.

Amendamentul 154
Propunere de directivă
Articolul 42 – alineatul 1 – paragraful 5

Textul propus de Comisie

Comisia transmite proiectul de decizie autorităților competente ale statelor membre și solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață.

Amendamentul

Comisia transmite proiectul de decizie autorităților competente ale statelor membre și solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață **și pune la dispoziția publicului decizia, inclusiv justificarea.**

Amendamentul 155

Propunere de directivă

Articolul 43 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Autoritățile competente ale statelor membre pun la dispoziția publicului, fără întârzieri nejustificate, autorizația națională de introducere pe piață, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul însoțitor, precum și toate condițiile stabilite în conformitate cu articolele 44 și 45 și toate obligațiile impuse ulterior în conformitate cu articolul 87, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor și obligațiilor respective pentru fiecare medicament pe care l-au autorizat.

Amendamentul

3. Autoritățile competente ale statelor membre pun la dispoziția publicului, fără întârzieri nejustificate, autorizația națională de introducere pe piață, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul însoțitor, **planul de stewardship antimicrobial și de acces la antimicrobiene și cerințele speciale de informare menționate la articolul 17 alineatul (1) literele (a) și (b)**, precum și toate condițiile stabilite în conformitate cu articolele 17, 44 și 45 și toate obligațiile impuse ulterior în conformitate cu articolul 87, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor și obligațiilor respective pentru fiecare medicament pe care l-au autorizat.

Amendamentul 156

Propunere de directivă

Articolul 43 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Autoritatea competentă a statului membru poate lua în considerare și decide cu privire la dovezile suplimentare disponibile, independent de datele prezentate de titularul autorizației de introducere pe piață. Pe această bază, rezumatul caracteristicilor produsului se

Amendamentul

4. Autoritatea competentă a statului membru poate lua în considerare și decide cu privire la dovezile suplimentare disponibile, independent de datele prezentate de titularul autorizației de introducere pe piață. Pe această bază, rezumatul caracteristicilor produsului se

actualizează dacă dovezile suplimentare au un impact asupra raportului beneficiu-risc al unui medicament.

actualizează dacă dovezile suplimentare au un impact asupra raportului beneficiu-risc al unui medicament. ***Autoritatea competentă informează titularul autorizației de introducere pe piață despre decizia sa, inclusiv despre motivele luării deciziei respective, fără întârzieri inutile.***

Amendamentul 157

Propunere de directivă

Articolul 44 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera g

Textul propus de Comisie

(g) în cazul medicamentelor pentru care există o incertitudine substanțială în ceea ce privește relația dintre parametrul de substituție și rezultatul preconizat în materie de sănătate, dacă este cazul și dacă este relevant pentru raportul beneficiu-risc, o obligație post-autorizare pentru a justifica beneficiul clinic;

Amendamentul

(g) în cazul medicamentelor pentru care, ***din motive justificate așa cum se cuvine și prezentate în raportul de evaluare,*** există o incertitudine substanțială în ceea ce privește relația dintre parametrul de substituție și rezultatul preconizat în materie de sănătate, dacă este cazul și dacă este relevant pentru raportul beneficiu-risc, ***acordându-se o atenție deosebită noilor substanțe active și indicații terapeutice,*** o obligație post-autorizare pentru a justifica beneficiul clinic;

Amendamentul 158

Propunere de directivă

Articolul 47 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) evaluarea riscului de mediu este incompletă sau insuficient motivată de către solicitant sau în cazul în care riscurile identificate în evaluarea riscurilor de mediu nu au fost abordate în mod suficient de către solicitant;

Amendamentul

(d) evaluarea riscului de mediu este incompletă sau insuficient motivată, ***iar motivul pentru care evaluarea riscului pentru mediu este incompletă nu este justificat sau motivat așa cum se cuvine*** de către solicitant sau în cazul în care riscurile identificate în evaluarea riscurilor de mediu nu au fost abordate în mod suficient de către solicitant ***sau prin măsurile de atenuare a riscurilor prevăzute de solicitant, în conformitate cu articolul 22 alineatul (3);***

Amendamentul 159
Propunere de directivă
Articolul 47 – alineatul 1 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(da) Pentru medicamentele în cazul cărora medicamentul de referință a primit prima sa autorizație de introducere pe piață înainte de 30 octombrie 2005, autorizația națională de introducere pe piață poate fi refuzată dacă consideră că evaluarea riscurilor pentru mediu este incompletă sau insuficient motivată, iar medicamentele respective pot fi considerate potențial dăunătoare pentru mediu.

Amendamentul 160
Propunere de directivă
Articolul 49 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. În cazul în care cererea respectă toate măsurile conținute în planul de investigație pediatrică aprobat realizat și în cazul în care rezumatul caracteristicilor produsului reflectă rezultatele studiilor efectuate în conformitate cu planul de investigație pediatrică aprobat, autoritatea competentă a statului membru include în autorizația de introducere pe piață o declarație care arată conformitatea cererii cu planul de investigație pediatrică aprobat realizat.

2. În cazul în care cererea respectă toate măsurile conținute în planul de investigație pediatrică aprobat realizat și în cazul în care rezumatul caracteristicilor produsului reflectă rezultatele studiilor efectuate în conformitate cu planul de investigație pediatrică aprobat, autoritatea competentă a statului membru include în autorizația de introducere pe piață o declarație care arată conformitatea cererii cu planul de investigație pediatrică aprobat realizat.
Autoritatea competentă pune la dispoziția publicului concluziile evaluării conformității cu planul de investigație pediatrică aprobat și finalizat.

Amendamentul 161
Propunere de directivă
Articolul 51 – alineatul 1 – litera e

Textul propus de Comisie

(e) este un antimicrobian sau

Amendamentul

(e) este un ***antibiotic sau orice alt antimicrobian pentru care există un risc identificat de rezistență la antimicrobiene*** sau

Amendamentul 162

Propunere de directivă

Articolul 51 – alineatul 1 – litera f

Textul propus de Comisie

(f) conține o substanță activă care ***este persistentă, bioacumulativă și toxică*** sau foarte ***persistentă*** și foarte ***bioacumulativă*** sau ***persistentă, mobilă și toxică*** sau foarte ***persistentă*** și foarte ***mobilă***, pentru care este necesară prescripție medicală ca măsură de reducere la minim a riscurilor în ceea ce privește mediul, cu excepția cazului în care utilizarea medicamentului și siguranța pacienților impun altfel.

Amendamentul

(f) conține o substanță activă, ***adjuvanți sau orice alte ingrediente sau componente care sunt persistente, bioacumulative și toxice*** sau foarte ***persistente*** și foarte ***bioacumulative*** sau ***persistente, mobile și toxice*** sau foarte ***persistente*** și foarte ***mobile***, pentru care este necesară prescripție medicală ca măsură de reducere la minim a riscurilor în ceea ce privește mediul, cu excepția cazului în care utilizarea medicamentului și siguranța pacienților impun altfel.

Amendamentul 163

Propunere de directivă

Articolul 51 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a adăuga alte antimicrobiene care se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când agenția a identificat un risc de rezistență la antimicrobiene. Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 214 alineatul (2).

Amendamentul 164
Propunere de directivă
Articolul 51 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Statele membre pot stabili condiții suplimentare privind prescrierea antimicrobienele, pot restricționa valabilitatea prescripțiilor medicale și pot limita cantitățile prescrise la cantitatea necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză sau pot stabili că anumite medicamente antimicrobiene se eliberează pe baza unei prescripții medicale speciale sau a unei prescripții restrictive.

Amendamentul

2. Statele membre pot stabili condiții suplimentare privind prescrierea antimicrobienele, pot restricționa valabilitatea prescripțiilor medicale și pot limita cantitățile prescrise la cantitatea necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză sau pot stabili că anumite medicamente antimicrobiene se eliberează **autorizând utilizarea unităților de blister tăiate în prealabil sau** pe baza unei prescripții medicale speciale sau a unei prescripții restrictive.

Amendamentul 165
Propunere de directivă
Articolul 51 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Prescripția pentru antibiotice se supune următoarelor condiții:

(a) se limitează la cantitatea necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză;

(b) antibioticele sunt prescrise numai pentru o durată limitată, astfel încât să se acopere perioada de risc atunci când sunt utilizate pentru profilaxie;

(c) în cazul în care nu s-a efectuat un test de diagnosticare, trebuie transmisă o justificare.

Amendamentul 166
Propunere de directivă
Articolul 51 – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2b. Ori de câte ori este posibil, statele

membre dispun prescrierea și eliberarea tratamentului sau a terapiei în cauză cu unitatea.

Amendamentul 167

Propunere de directivă

Articolul 51 – alineatul 4 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) riscul de rezistență la antimicrobiene pe care îl presupune utilizarea medicamentului, inclusiv orice măsură de atenuare a acesteia.

Amendamentul 168

Propunere de directivă

Articolul 51 – alineatul 5 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) alte condiții de utilizare specificate.

eliminat

Amendamentul 169

Propunere de directivă

Articolul 57 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Titularul autorizației de introducere pe piață declară publicului orice sprijin financiar direct primit de la orice autoritate publică sau organism finanțat din fonduri publice, în legătură cu orice activități de cercetare și dezvoltare a medicamentului care face obiectul unei autorizații naționale sau centralizate de introducere pe piață, indiferent de entitatea juridică care a primit sprijinul respectiv.

1. Titularul autorizației de introducere pe piață declară publicului orice sprijin financiar direct primit de la orice autoritate publică, **organism finanțat din fonduri publice sau de la orice organizație sau fond filantropic(ă) sau non-profit și orice sprijin financiar indirect primit de la orice autoritate publică sau organism al Uniunii sau ale statelor sale membre** finanțat din fonduri publice, în legătură cu orice activități de cercetare și dezvoltare a medicamentului care face obiectul unei autorizații naționale sau centralizate de introducere pe piață, indiferent de entitatea

juridică care a primit sprijinul respectiv.

Amendamentul 170

Propunere de directivă

Articolul 57 – alineatul 2 – litera a – punctul ii

Textul propus de Comisie

(ii) ***autoritatea publică sau organismul finanțat din fonduri publice*** care a furnizat sprijinul financiar menționat la punctul (i);

Amendamentul

(ii) ***entitatea*** care a furnizat sprijinul financiar menționat la punctul (i);

Amendamentul 171

Propunere de directivă

Articolul 57 – alineatul 2 – litera a – subpunctul iiia (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iiia) după caz, orice entitate juridică independentă de la care a obținut o licență referitoare la medicament sau de la care a achiziționat medicamentul în etapele sale de dezvoltare precedente, precum și în ce etapă a procesului de cercetare și dezvoltare. În măsura posibilului, titularul autorizației de introducere pe piață include în raport informații despre finanțarea primită, așa cum se menționează la alineatul (1), care privesc expres medicamentul în cauză.

Amendamentul 172

Propunere de directivă

Articolul 57 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

6. Comisia ***poate adopta*** acte de punere în aplicare pentru a stabili principiile și formatul pentru informațiile care trebuie raportate în temeiul alineatului (2). Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de

Amendamentul

6. Comisia ***adoptă*** acte de punere în aplicare pentru a stabili principiile și formatul pentru informațiile care trebuie raportate în temeiul alineatului (2) ***până la [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive].*** Actele de punere în

examinare prevăzută la articolul 214 alineatul (2).

aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 214 alineatul (2).

Amendamentul 173
Propunere de directivă
Articolul 57 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Agenția pune la dispoziție pe site-ul său web linkurile către informațiile comunicate agenției în conformitate cu alineatele (2) și (3), sortate, după caz, în funcție de medicament și de stat membru.

Amendamentul 174
Propunere de directivă
Articolul 58 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 58a

Obligația de a depune o cerere de stabilire a prețurilor și compensare în toate statele membre

1. La cererea unui stat membru în care este valabilă autorizația de introducere pe piață, titularul autorizației de introducere pe piață depune cu bună-credință și în limitele responsabilității sale o cerere de stabilire a prețurilor și compensare. În cazul în care se ia decizia de a autoriza introducerea pe piață a medicamentului în conformitate cu Directiva 89/105/CEE, se aplică obligația prevăzută la articolul 56 alineatul (3) din prezenta directivă de a asigura aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament, astfel încât să fie satisfăcute nevoile pacienților din statul membru respectiv. Cererea de stabilire a prețurilor și compensare pentru medicament se depune în termen de cel mult 12 luni de la data la care statul membru a formulat cererea sau în termen

de 24 luni de la data respectivă pentru oricare dintre următoarele entități:

(i) IMM-uri;

(ii) entități care nu desfășoară o activitate economică („entitate non-profit”) și

(iii) întreprinderile care, până la momentul acordării autorizației de introducere pe piață, nu au primit mai mult de cinci autorizații centralizate de introducere pe piață pentru întreprinderea în cauză sau, în cazul unei întreprinderi care aparține unui grup, pentru grupul din care face parte, de la înființarea întreprinderii sau a grupului, oricare dintre acestea survine mai întâi.

Termenele prevăzute la primul paragraf de la prezentul alineat se prelungesc cu șase luni de la notificarea autorității competente de către titularul autorizației de introducere pe piață. În astfel de cazuri, titularul autorizației de introducere pe piață prezintă motivele întârzierii. Titularul autorizației de introducere pe piață notifică îndeplinirea obligațiilor stabilite la primul paragraf de la prezentul alineat prin sistemul UE de notificare a accesului la medicamente prevăzut la articolul 58b.

2. În sensul alineatului (1) de la prezentul articol, statele membre își fie formulează solicitarea, fie prezintă o notificare a formulării solicitării la o dată ulterioară în termen de un an de la acordarea autorizației de introducere pe piață. Acest lucru este notificat în sistemul UE de notificare a accesului la medicamente prevăzut la articolul 58b din prezenta directivă, iar pentru o notificare a formulării cererii la o dată ulterioară, este însoțit de o justificare. După depunerea cererii de stabilire a prețurilor și compensare de către titularul autorizației de introducere pe piață se aplică Directiva 89/105/CEE. În cazul în care un stat membru nu a respectat termenele stabilite în Directiva 89/105/CEE, obligația titularului

autorizației de introducere pe piață stabilită la prezentul articol se consideră îndeplinită în statul membru respectiv.

3. Prin derogare de la alineatul (1), titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament desemnat ca medicament orfan sau a unui medicament pentru terapie avansată poate alege, în schimb, să respecte obligațiile prevăzute la alineatul (1) numai în statele membre în care s-a identificat populația de pacienți relevantă.

4. În cazul în care un stat membru și titularul unei autorizații de introducere pe piață ajung la un acord, se pot aplica termene diferite de cele prevăzute la alineatele (1) și (2). După formularea unei solicitări în conformitate cu alineatul (1), un stat membru poate alege să emită o derogare specifică produsului, după care se consideră că obligația de a depune o cerere este respectată în statul membru respectiv.

5. Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 215 pentru a completa prezenta directivă prin specificarea criteriilor pentru exceptarea medicamentelor de la îndeplinirea obligațiilor prevăzute în prezentul articol, în funcție de natura medicamentului sau a pieței acestuia. Actele delegate clarifică aplicarea exceptărilor pentru dezvoltatori și stabilesc cerințe de imparțialitate și transparență a deciziilor privind actele de punere în aplicare menționate la prezentul articol. După consultarea agenției, Comisia adoptă prin intermediul unor acte de punere în aplicare o listă de medicamente care urmează să fie exceptate de la îndeplinirea obligațiilor prevăzute la prezentul articol. Includerea unui medicament pe lista respectivă ia în considerare, după caz, circumstanțele legate de procedurile de reglementare și de compensare aferente unui anumit medicament sau legate de imposibilitatea de a administra unui medicament în majoritatea statelor membre. Actele de punere în aplicare respective sunt

adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 214 alineatul (2).

6. În cazul în care o autorizație de introducere pe piață este transferată unei alte entități juridice înainte de încheierea perioadei menționate la alineatul (1), obligațiile sunt transferate noului titular al autorizației de introducere pe piață.

7. Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, un mecanism de conciliere pentru a facilita discuțiile dintre solicitanți și statele membre în vederea soluționării potențialelor litigii legate de procesul de depunere a cererilor de stabilire a prețurilor și compensare și de termenele stabilite în Directiva 89/105/CEE. Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 214 alineatul (2). În cazul în care un solicitant și un stat membru continuă să nu fie de acord cu privire la respectarea obligațiilor stabilite la prezentul articol, Comisia este împuternicită să emită o decizie obligatorie din punct de vedere juridic, în urma unui aviz din partea agenției.

8. |Prezentul articol nu împiedică titularul unei autorizații de introducere pe piață să depună o cerere de stabilire a prețurilor și compensare și să introducă un medicament pe piața unui stat membru fără ca un stat membru să fi depus o cerere în conformitate cu alineatul (1).

Amendamentul 175
Propunere de directivă
Articolul 58 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 58b

Sistemul UE de notificare a accesului la medicamente

- 1. Comisia înființează și menține un sistem electronic de notificare a respectării obligațiilor prevăzute la articolul 58a („sistemul UE de notificare a accesului la medicamente”). Sistemul UE de notificare a accesului la medicamente este interoperabil cu alte registre relevante de date care există la nivelul Uniunii pentru medicamente.*
- 2. Titularul autorizației de introducere pe piață folosește sistemul UE de notificare a accesului la medicamente pentru a notifica respectarea obligațiilor stabilite la articolul 58a. În statele membre în care este valabilă autorizația de introducere pe piață, autoritatea competentă națională folosește sistemul UE de notificare a accesului la medicamente pentru a indica faptul că titularul autorizației de introducere pe piață a îndeplinit obligațiile care îi revin în conformitate cu articolul 58a.*
- 3. Până la ... [3 de luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive], Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a stabili cerințe tehnice și organizatorice. Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 214 alineatul (2).*
- 4. Până la ... [5 ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive], Comisia evaluează fezabilitatea extinderii sistemului UE de notificare a accesului la medicamente la alte domenii ale procesului de stabilire a prețurilor la medicamente, așa cum se prevede în Directiva 89/105/CEE, și, dacă este cazul, adoptă acte de punere în aplicare pentru a înființa acest sistem extins. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 214 alineatul (2) din prezenta directivă. Datele anonimizate, agregate la nivelul statelor membre, din sistemul UE de notificare a accesului la medicamente pot fi făcute publice în scopul raportării cu privire la acces în temeiul articolului 86a.*

Amendamentul 176
Propunere de directivă
Articolul 63 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Statele membre pot decide dacă prospectul însoțitor se pune la dispoziție pe suport de hârtie **sau** în format electronic sau în **ambele formate**. În cazul în care într-un stat membru nu există astfel de norme specifice, în **ambalajul unui medicament se include un prospect însoțitor** pe suport de hârtie. Dacă prospectul însoțitor este pus la dispoziție numai în format electronic, dreptul pacientului la un exemplar tipărit al prospectului însoțitor ar trebui să fie garantat la cerere și gratuit și ar trebui să se asigure că informațiile în format digital sunt ușor accesibile tuturor pacienților.

Amendamentul

3. Statele membre pot decide dacă, **pentru medicamentele individuale, categorii de medicamente sau pentru toate medicamentele**, prospectul însoțitor se pune la dispoziție **atât** pe suport de hârtie, **cât și** în format electronic sau **numai** în **format electronic**. **În acest din urmă caz, decizia se ia numai după consultarea pacienților, a îngrijitorilor și a altor părți interesate relevante**. În cazul în care într-un stat membru nu există astfel de norme specifice, **un prospect însoțitor este pus la dispoziție în format electronic și este inclus în ambalajul unui medicament** pe suport de hârtie. Dacă prospectul însoțitor este pus la dispoziție numai în format electronic, dreptul pacientului la un exemplar tipărit al prospectului însoțitor ar trebui să fie garantat la cerere și gratuit și ar trebui să se asigure că informațiile în format digital sunt ușor accesibile tuturor pacienților **și sunt scrise și concepute în mod clar și ușor de înțeles**.

Amendamentul 177
Propunere de directivă
Articolul 63 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. În cazul în care un stat membru a decis că prospectul însoțitor trebuie pus la dispoziție numai în format electronic, pacienților li se atrage atenția că au dreptul să obțină un exemplar tipărit al prospectului însoțitor.

Amendamentul 178
Propunere de directivă
Articolul 63 – alineatul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3b. Dacă un stat membru decide că prospectul însoțitor se pune la dispoziție în format electronic, titularul autorizației de introducere pe piață poate pune la dispoziție din proprie inițiativă un prospect însoțitor pe suport de hârtie, în plus față de cel în format electronic.

Amendamentul 179
Propunere de directivă
Articolul 63 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Prin derogare de la alineatul (3), atunci când medicamentul este prevăzut să fie eliberat și administrat de către un profesionist calificat din domeniul sănătății, și nu să fie autoadministrat de pacient, prospectul însoțitor poate fi pus la dispoziție numai în format electronic.

Amendamentul 180
Propunere de directivă
Articolul 63 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 215 pentru a modifica alineatul (3) prin impunerea obligativității versiunii electronice a prospectului însoțitor. Actul delegat respectiv stabilește, de asemenea, dreptul pacientului la un exemplar tipărit al prospectului însoțitor, la cerere și gratuit. Delegarea de competențe se aplică de la [OP: de introdus data = cinci ani după 18 luni de la data intrării în vigoare

eliminat

a prezentei directive].

Amendamentul 181
Propunere de directivă
Articolul 63 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

6. Comisia adoptă acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 214 alineatul (2) pentru a stabili standarde comune pentru versiunea electronică a prospectului însoțitor, pentru rezumatul caracteristicilor produsului și pentru etichetă, ținând seama de tehnologiile disponibile.

Amendamentul

6. ***Până la ... [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive],*** Comisia adoptă acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 214 alineatul (2) pentru a stabili standarde comune pentru versiunea electronică a prospectului însoțitor, pentru rezumatul caracteristicilor produsului și pentru etichetă, ținând seama de tehnologiile disponibile.

Amendamentul 182
Propunere de directivă
Articolul 63 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Agenția pune la dispoziție un sistem care să includă informațiile electronice privind produsul după consultarea statelor membre și a părților interesate relevante. Sistemul se pune la dispoziție cel târziu la [24 de luni de la intrarea în vigoare a prezentei directive].

Amendamentul 183
Propunere de directivă
Articolul 63 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

7. În cazul în care prospectul însoțitor este ***pus la dispoziție*** în format electronic, se asigură dreptul persoanei la confidențialitate. ***Nicio*** tehnologie care

Amendamentul

7. În cazul în care prospectul însoțitor este ***accesat*** în format electronic, se asigură dreptul persoanei la confidențialitate. ***Orice*** tehnologie care oferă acces la informații

oferă acces la informații nu permite identificarea sau urmărirea persoanelor și nici nu este utilizată în scopuri comerciale.

asigură protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 și cu Directiva 2002/58/CE și nu permite identificarea sau urmărirea persoanelor sau crearea de profiluri ale acestora și nici nu este utilizată în scopuri comerciale, inclusiv pentru activități de publicitate și de marketing.

Amendamentul 184
Propunere de directivă
Articolul 64 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. ***Prospectul însoțitor reflectă rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți, asigurându-se lizibilitatea, claritatea și ușurința folosirii.***

Amendamentul

3. ***În urma unei consultări cu grupurile țintă de pacienți și cu alte părți interesate relevante, Comisia adoptă orientări pentru a se asigura că prospectul însoțitor este lizibil, clar și ușor de folosit.***

Amendamentul 185
Propunere de directivă
Articolul 66 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Pe ambalajele directe, cu excepția celor prevăzute la alineatele (2) și (3), se înscriu informațiile prevăzute în anexa IV.

Amendamentul

1. Pe ambalajele directe, cu excepția celor prevăzute la alineatele (2) și (3), se înscriu informațiile prevăzute în anexa IV, ***și permit, la cererea autorităților naționale competente, o eliberare unică, în special în cazul unui deficit sau al unei probleme de sănătate publică.***

Amendamentul 186
Propunere de directivă
Articolul 66 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Fiecare doză individuală a

blisterului include următoarele specificații de etichetare:

(a) denumirea medicamentului, urmată de concentrație și forma farmaceutică;

(b) un cod de tip matrice de date în care sunt codificate următoarele informații:

(i) numărul de identificare în comerțul mondial (GTIN);

(ii) data expirării;

(iii) numărul lotului.

Amendamentul 187

Propunere de directivă

Articolul 67 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate în anexa IV, cu excepția cazului în care, în mod excepțional, acestea au fost enumerate în conformitate cu procedura menționată la alineatul (2) al doilea paragraf litera (b).

Amendamentul

Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate în anexa IV, cu excepția cazului în care, în mod excepțional, acestea au fost enumerate în conformitate cu procedura menționată la alineatul (2) al doilea paragraf litera (b) **sau a cazului în care titularul autorizației de introducere pe piață alege să le includă di proprie inițiativă.**

Amendamentul 188

Propunere de directivă

Articolul 67 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7a. Pentru a garanta siguranța pacienților, statele membre pot decide ca medicamentele importate sau distribuite în paralel să fie reambalate în ambalaje exterioare noi.

Amendamentul 189

Propunere de directivă
Articolul 69 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Titularul autorizației de introducere pe piață asigură disponibilitatea materialelor educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății, ***inclusiv prin intermediul reprezentanților de vânzări medicali, astfel cum se menționează la articolul 175 alineatul (1) litera (c),*** în ceea ce privește utilizarea adecvată a instrumentelor de diagnosticare, testarea sau alte metode de diagnosticare legate de agenții patogeni rezistenți la antimicrobiene, care pot oferi informații cu privire la utilizarea antimicrobianului.

Amendamentul

1. Titularul autorizației de introducere pe piață asigură disponibilitatea materialelor educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății, în ceea ce privește utilizarea adecvată a instrumentelor de diagnosticare, testarea sau alte metode de diagnosticare legate de agenții patogeni rezistenți la antimicrobiene, care pot oferi informații cu privire la utilizarea antimicrobianului. ***Orice material de informare trebuie să fie compatibil cu rezumatul caracteristicilor produsului.***

Amendamentul 190
Propunere de directivă
Articolul 69 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Statele membre ***pot decide ca*** respectivul card de informare ***să fie*** pus la dispoziție pe suport de hârtie sau ***în format electronic, sau ambele. În absența unor astfel de norme specifice într-un stat membru,*** în ambalajul unui antimicrobian ***se include un card de informare pe suport de hârtie.***

Amendamentul

Statele membre ***se asigură că*** respectivul card de informare ***este*** pus la dispoziție pe suport de hârtie sau ***atât pe suport de hârtie, cât și în format electronic*** în ambalajul unui antimicrobian.

Amendamentul 191
Propunere de directivă
Articolul 69 – alineatul 3 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Statele membre introduc la nivel comunitar sisteme adecvate de eliminare a antimicrobienei și informează publicul larg cu privire la metodele corecte de eliminare a antimicrobienei.

Amendamentul 192
Propunere de directivă
Articolul 69 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Comisia poate adopta acte de punere în aplicare prin care să stabilească standarde suplimentare pentru cardul de informare, după ce consultă agenția. Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 214 alineatul (2).

Amendamentul 193
Propunere de directivă
Articolul 73 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Ambalajul exterior și prospectul însoțitor pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații prevăzute la articolul **la articolul** 64 alineatul (1) și la articolul **65**, precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

Ambalajul exterior, **ambalajul direct** și prospectul însoțitor pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații prevăzute la articolul 64 alineatul (1), **la articolul 65** și la articolul **69**, precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

Amendamentul 194
Propunere de directivă
Articolul 74 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. Autoritățile competente ale statului membru pot acorda, de asemenea, o derogare integrală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul însoțitor să fie într-o limbă oficială sau în limbile

4. Autoritățile competente ale statului membru pot acorda, de asemenea, o derogare integrală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul însoțitor să fie într-o limbă oficială sau în limbile

oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive. În scopul ambalajelor multilingve, statele membre pot permite utilizarea pe etichetă și în prospectul însoțitor a unei limbi oficiale a Uniunii care este înțeleasă în mod obișnuit în statele membre în care este comercializat ambalajul multilingv.

oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive. ***În cazul în care o autoritate competentă acordă o derogare totală sau parțială de la cerințele lingvistice care se aplică etichetei sau prospectului însoțitor, dreptul pacienților la un exemplar tipărit al documentului în limba oficială a statului membru sau în limbile oficiale ale acestuia este garantat la cerere și gratuit.***

În scopul ambalajelor multilingve, statele membre pot permite utilizarea pe etichetă și în prospectul însoțitor a unei limbi oficiale a Uniunii care este înțeleasă în mod obișnuit în statele membre în care este comercializat ambalajul multilingv.

Amendamentul 195
Propunere de directivă
Articolul 77 – paragraful 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) formularea privind utilizarea prudentă și eliminarea în siguranță a antimicrobienelelor;

Amendamentul 196
Propunere de directivă
Articolul 80 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Perioada menționată la alineatul (2) al prezentului articol se prelungește cu o perioadă suplimentară de un an, în cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață obține, în perioada de protecție a datelor menționată la articolul 81, o autorizație pentru o indicație terapeutică suplimentară, cu condiția ca titularul autorizației de introducere pe piață să fi demonstrat, cu date

justificative, existența unui beneficiu clinic important în comparație cu terapiile existente. Prelungirea respectivă poate fi acordată o singură dată.

Amendamentul 197
Propunere de directivă
Articolul 80 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Prin derogare de la alineatele (1) și (2), în cazul în care o autoritate relevantă **din Uniune** a acordat unei părți o licență obligatorie **pentru a răspunde unei urgențe de sănătate publică**, protecția datelor și protecția pe piață se suspendă în ceea ce privește partea respectivă în măsura în care licența obligatorie impune acest lucru și pe durata perioadei de valabilitate a licenței obligatorii.

Amendamentul

4. Prin derogare de la alineatele (1) și (2), în cazul în care o autoritate relevantă **a unui stat membru al Uniunii** a acordat unei părți o licență obligatorie, **în condițiile prevăzute de dreptul Uniunii și cu respectarea acordurilor internaționale**, protecția datelor și protecția pe piață se suspendă în ceea ce privește partea respectivă în măsura în care licența obligatorie impune acest lucru și **doar** pe durata perioadei de valabilitate a licenței obligatorii, **în statul membru (statele membre) în care s-a acordat licența obligatorie.**

Amendamentul 198
Propunere de directivă
Articolul 80 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului pentru care a fost acordată o licență obligatorie este informat fără întârziere despre decizie.

Amendamentul 199
Propunere de directivă
Articolul 81 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Perioada de protecție normativă a datelor este de **șase** ani de la data la care a fost acordată autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2). Pentru autorizațiile de introducere pe piață care aparțin aceleiași autorizații generale de introducere pe piață, perioada de protecție a datelor începe de la data la care a fost acordată în Uniune autorizația inițială de introducere pe piață.

1. Perioada de protecție normativă a datelor este de **șapte ani și șase luni** de la data la care a fost acordată autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2). Pentru autorizațiile de introducere pe piață care aparțin aceleiași autorizații generale de introducere pe piață, perioada de protecție a datelor începe de la data la care a fost acordată în Uniune autorizația inițială de introducere pe piață.

Amendamentul 200

Propunere de directivă

Articolul 81 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) 24 de luni, în cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață demonstrează că sunt îndeplinite condițiile menționate la articolul 82 alineatul (1) în termen de doi ani de la data la care a fost acordată autorizația de introducere pe piață sau în termen de trei ani de la data respectivă pentru oricare dintre următoarele entități:

(i) IMM-urile în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei;

(ii) entitățile care nu desfășoară o activitate economică („entitate non-profit”) și

(iii) întreprinderile care, la momentul acordării autorizației de introducere pe piață, nu au primit mai mult de cinci autorizații centralizate de introducere pe piață pentru întreprinderea în cauză sau, în cazul unei întreprinderi care aparține unui grup, pentru grupul din care face parte, de la înființarea întreprinderii sau a grupului, oricare dintre acestea survine mai întâi;

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 201

Propunere de directivă

Articolul 81 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) **șase** luni, în cazul în care solicitantul autorizației de introducere pe piață demonstrează, în momentul depunerii cererii inițiale de autorizație de introducere pe piață, că medicamentul răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute, astfel cum se menționează la articolul 83;

Amendamentul

(b) **12** luni, în cazul în care solicitantul autorizației de introducere pe piață demonstrează, în momentul depunerii cererii inițiale de autorizație de introducere pe piață, că medicamentul răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute, astfel cum se menționează la articolul 83;

Amendamentul 202

Propunere de directivă

Articolul 81 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) șase luni, în cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață demonstrează că o parte importantă a activităților de cercetare și dezvoltare, inclusiv a celor preclinice și clinice, pentru medicament s-a desfășurat în Uniune și cel puțin parțial în colaborare cu entități publice, inclusiv cu spitale universitare, centre de excelență sau bioclustere din Uniune.

Amendamentul 203

Propunere de directivă

Articolul 81 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera d

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(d) 12 luni, în cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață obține, în perioada de protecție a datelor, o autorizație pentru o indicație terapeutică suplimentară pentru care titularul autorizației de introducere pe piață a demonstrat, cu date justificative, un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

eliminat

Amendamentul 204
Propunere de directivă
Articolul 81 – alineatul 2 – paragraful 3

Textul propus de Comisie

Prelungirea menționată la primul paragraf litera (d) poate fi acordată o singură dată.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 205
Propunere de directivă
Articolul 81 – alineatul 2 – paragraful 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Până la ... [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive], Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 215 pentru a completa prezenta directivă prin stabilirea aspectelor procedurale și a criteriilor menționate la primul paragraf litera (ca) de la prezentul alineat.

Amendamentul 206
Propunere de directivă
Articolul 81 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Protecția normativă menționată la alineatele (1) și (2) nu depășește opt ani și șase luni.

Amendamentul 207
Propunere de directivă
Articolul 82

Textul propus de Comisie

Amendamentul

[...]

eliminat

Amendamentul 208
Propunere de directivă
Articolul 83 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cazul în care agenția adoptă orientări științifice pentru aplicarea prezentului articol, aceasta consultă Comisia și autoritățile sau organismele menționate la articolul 162 din [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit].

Amendamentul

3. În cazul în care agenția adoptă orientări științifice pentru aplicarea prezentului articol, aceasta consultă Comisia și autoritățile sau organismele **și părțile interesate** menționate la articolul 162 **alineatul (1) și, respectiv, alineatul (2)** din [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit].

Amendamentul 209
Propunere de directivă
Articolul 85 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Nu se consideră că sunt încălcate drepturile de brevet sau certificatele suplimentare de protecție în temeiul [Regulamentului (CE) nr. 469/2009 – OP: de înlocuit referința cu un nou instrument atunci când este adoptat] atunci când **un medicament de referință este utilizat în următoarele scopuri:**

Amendamentul

Nu se consideră că sunt încălcate drepturile de brevet sau certificatele suplimentare de protecție în temeiul [Regulamentului (CE) nr. 469/2009 – OP: de înlocuit referința cu un nou instrument atunci când este adoptat] atunci când **studiile, testele și alte activități necesare sunt realizate în scopul:**

Amendamentul 210
Propunere de directivă
Articolul 85 – paragraful 1 – litera a – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(a) studii, teste și alte activități efectuate pentru a genera date pentru o cerere, pentru:

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 211
Propunere de directivă
Articolul 85 – paragraful 1 – litera a – punctul i

Textul propus de Comisie

(i) ***o autorizație*** de introducere pe piață ***a medicamentelor generice, biosimilare, hibride sau biohibride*** și ***pentru*** modificările ulterioare;

Amendamentul

(i) ***obținerea unei autorizații*** de introducere pe piață și modificările ulterioare;

Amendamentul 212
Propunere de directivă
Articolul 85 – paragraful 1 – litera a – punctul ii

Textul propus de Comisie

(ii) ***evaluarea*** tehnologiilor medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2021/2282;

Amendamentul

(ii) ***efectuarea unei evaluări a*** tehnologiilor medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2021/2282;

Amendamentul 213
Propunere de directivă
Articolul 85 – paragraful 1 – litera a – punctul iii

Textul propus de Comisie

(iii) ***stabilirea*** prețurilor și ***compensarea***;

Amendamentul

(iii) ***obținerea aprobării stabilirii*** prețurilor și ***a compensării, și***

Amendamentul 214
Propunere de directivă
Articolul 85 – paragraful 1 – litera a – subpunctul iiia (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iiia) cerințele practice ulterioare asociate acestor activități.

Amendamentul 215
Propunere de directivă

Articolul 85 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) activitățile desfășurate exclusiv în scopurile prevăzute la **litera (a) pot include** depunerea cererii de autorizație de introducere pe piață și oferirea, fabricarea, vânzarea, furnizarea, depozitarea, importul, utilizarea și achiziționarea de medicamente sau procese brevetate, inclusiv de către furnizori și prestatori de servicii terți.

Amendamentul

activitățile desfășurate exclusiv în scopurile prevăzute la **alineatul (1) includ, după caz,** depunerea cererii de autorizație de introducere pe piață și oferirea, fabricarea, vânzarea, furnizarea, depozitarea, importul, utilizarea și achiziționarea de medicamente sau procese brevetate, inclusiv de către furnizori și prestatori de servicii terți.

Amendamentul 216 Propunere de directivă Articolul 85 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 85a

Neinterferența drepturilor de proprietate intelectuală

- 1. Statele membre consideră că procedurile și deciziile menționate la articolul 85 sunt proceduri de reglementare sau administrative care, ca atare, sunt independente de asigurarea respectării drepturilor de proprietate intelectuală.**
- 2. Protecția drepturilor de proprietate intelectuală nu constituie un motiv valabil pentru a refuza, suspenda, amâna, retrage sau revoca deciziile menționate la articolul 85.**
- 3. Alineatele (1) și (2) se aplică fără a aduce atingere legislației Uniunii și legislației naționale referitoare la protejarea proprietății intelectuale.**

Amendamentul 217 Propunere de directivă Articolul 86 a (nou)

Articolul 86a

**Raportarea privind accesul la
medicamente**

Comisia, în colaborare cu statele membre, elaborează indicatori de măsurare a accesului la medicamente în Uniune. Indicatorii respectivi se bazează pe dovezi, sunt măsurabili și sunt revizuiți periodic pentru a reflecta evoluția peisajului asistenței medicale în Uniune.

Comisia publică un raport de evaluare a accesului la medicamente și a barierelor în calea îmbunătățirii acestui acces în fiecare stat membru și global la nivelul Uniunii. Raportul este pus la dispoziția publicului.

Pe baza raportului, Comisia creează un site web consacrat, cu informații ușor accesibile privind indicatorii de acces și accesul la medicamente în Uniune, destinat publicului larg și părților interesate relevante.

Raportul se întocmește pentru prima dată până la [data încheierii celui de-al doilea an de la data intrării în vigoare a prezentei directive] și, ulterior, o dată la cinci ani.

Amendamentul 218

Propunere de directivă

Articolul 87 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera c – punctul 1

(c) să efectueze un studiu de evaluare post-autorizare a riscurilor de mediu, colectarea de date de monitorizare sau informații privind utilizarea, în cazul în care există preocupări cu privire la riscurile de mediu sau pentru sănătatea publică, inclusiv rezistența la antimicrobiene, cauzate de un medicament autorizat sau de o substanță activă conexă.

(c) să efectueze un studiu de evaluare post-autorizare a riscurilor de mediu, colectarea de date de monitorizare sau informații privind utilizarea, în cazul în care există preocupări cu privire la riscurile de mediu sau pentru sănătatea publică, inclusiv rezistența la antimicrobiene, cauzate de un medicament autorizat sau de o substanță activă conexă; **în cazul în care studiul post-autorizare de evaluare a**

riscurilor pentru mediu se referă la un antimicrobian, acesta conține date relevante și comparabile privind volumul vânzărilor și utilizarea pe tipuri de antimicrobiene; agenția cooperează cu statele membre și cu alte agenții ale Uniunii pentru a analiza aceste date și publică un raport anual; agenția ia în considerare aceste date atunci când adoptă orice orientări și recomandări relevante.

Amendamentul 219

Propunere de directivă

Articolul 87 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și calendarul pentru realizarea și prezentarea studiului.

Amendamentul

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și calendarul pentru realizarea și prezentarea studiului.
Informațiile privind studiile post-autorizare impuse sunt consemnate în Raportul european public de evaluare a produsului și într-o bază de date a autorității competente.

Amendamentul 220

Propunere de directivă

Articolul 92 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Procedurile de examinare a cererilor de modificări sunt proporționale cu riscul și impactul asociate. Acestea variază de la proceduri care permit punerea în aplicare numai în urma aprobării pe baza unei evaluări științifice complete, până la proceduri care permit punerea în aplicare imediată și notificarea ulterioară a autorității competente de către titularul autorizației de introducere pe piață. Astfel de proceduri pot include, de asemenea, actualizări de către titularul autorizației de

Amendamentul

3. Procedurile de examinare a cererilor de modificări sunt proporționale cu riscul și impactul asociate. Acestea variază de la proceduri care permit punerea în aplicare numai în urma aprobării pe baza unei evaluări științifice complete, până la proceduri care permit punerea în aplicare imediată și notificarea ulterioară a autorității competente de către titularul autorizației de introducere pe piață. Astfel de proceduri pot include, de asemenea, actualizări de către titularul autorizației de

introducere pe piață ale informațiilor sale deținute într-o bază de date.

introducere pe piață ale informațiilor sale deținute într-o bază de date. ***În cazul în care agenția consideră că acest lucru este justificat așa cum se cuvine, se iau în considerare și proceduri accelerate de evaluare pentru modificările care prezintă un interes major din punctul de vedere al sănătății publice.***

Amendamentul 221
Propunere de directivă
Articolul 94 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Pe baza studiilor clinice pediatrice relevante primite în conformitate cu articolul 45 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁷⁶, autoritățile competente din statele membre pot modifica în consecință autorizația de introducere pe piață a medicamentului în cauză și pot actualiza rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor al medicamentului în cauză. Autoritățile competente fac schimb de informații cu privire la studiile prezentate și, după caz, la implicațiile acestora pentru autorizațiile de introducere pe piață în cauză.

⁷⁶ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

Amendamentul

1. Pe baza studiilor clinice pediatrice relevante primite în conformitate cu articolul 45 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁷⁶, ***după consultarea titularului autorizației de introducere pe piață***, autoritățile competente din statele membre pot modifica în consecință autorizația de introducere pe piață a medicamentului în cauză și pot actualiza rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor al medicamentului în cauză, ***după consultarea titularului autorizației de introducere pe piață***. Autoritățile competente fac schimb de informații cu privire la studiile prezentate și, după caz, la implicațiile acestora pentru autorizațiile de introducere pe piață în cauză.

⁷⁶ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

Amendamentul 222
Propunere de directivă
Articolul 96 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Statele membre operează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor lor referitoare la farmacovigilență și în vederea participării la activitățile de farmacovigilență ale Uniunii.

Amendamentul

Statele membre operează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor lor referitoare la farmacovigilență și în vederea participării la activitățile de farmacovigilență ale Uniunii, ***inclusiv farmacovigilența studiilor de siguranță și de eficacitate post-autorizare pe termen lung la copii, incluzând, dacă este necesar, date provenite din utilizarea produsului în afara indicațiilor terapeutice.***

Amendamentul 223
Propunere de directivă
Articolul 97 – alineatul 1 – litera ea (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ea) facilitează protecția pacienților din perspectiva evenimentelor adverse prin elaborarea și punerea în practică a unor planuri pentru administrarea și manipularea în condiții de siguranță a medicamentelor, care pot presupune utilizarea sistemelor digitale de siguranță a medicamentelor în spitale și în unitățile de îngrijire ambulatorie.

Amendamentul 224
Propunere de directivă
Articolul 102 – alineatul 1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) rezultatul evaluării ERM, inclusiv datele prezentate de titularul autorizației de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 22 alineatul (7a) și articolul 29 alineatul (4a);

Amendamentul 225
Propunere de directivă
Articolul 102 – alineatul 1 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(da) dacă este cazul, informații referitoare la antimicrobiene, în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) și cu articolul 29 alineatul (4a);

Amendamentul 226
Propunere de directivă
Articolul 102 – alineatul 1 – litera db (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(db) dacă este cazul, cardul de informare conținând informații privind rezistența la antimicrobiene și utilizarea și eliminarea adecvată a antimicrobienelor;

Amendamentul 227
Propunere de directivă
Articolul 102 – alineatul 1 – litera dc (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(dc) rapoartele periodice actualizate privind siguranța;

Amendamentul 228
Propunere de directivă
Articolul 102 – alineatul 1 – litera dd (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(dd) informațiile privind starea de deficit de medicamente, astfel cum se menționează la articolul 121 alineatul (1) litera (b) din [Regulamentul (CE) nr.

Amendamentul 229
Propunere de directivă
Articolul 105 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu refuză luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți sau de **către** profesioniștii din domeniul sănătății.

Amendamentul

2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu refuză luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți, **îngrijitori** sau **alte persoane relevante, cum ar fi membrii de familie sau** profesioniștii din domeniul sănătății.

Amendamentul 230
Propunere de directivă
Articolul 106 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Fiecare stat membru înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul lor și care îi sunt aduse la cunoștință de profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți. Acestea includ toate medicamentele autorizate și toate medicamentele utilizate în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) sau (2). Dacă este cazul, statele membre implică pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc în vederea respectării articolului 97 alineatele (1) literele (c) și (e).

Amendamentul

Fiecare stat membru înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul lor și care îi sunt aduse la cunoștință de profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți. Acestea includ toate medicamentele autorizate și toate medicamentele utilizate în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) sau (2). Dacă este cazul, statele membre implică pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc în vederea respectării articolului 97 alineatele (1) literele (c) și (e) **și încearcă să informeze direct părțile interesate care au raportat o reacție adversă suspectată la medicament despre deciziile luate în legătură cu siguranța medicamentului.**

Amendamentul 231

Propunere de directivă
Articolul 106 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. Statele membre se asigură că rapoartele care le sunt aduse la cunoștință privind reacțiile adverse suspectate care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date Eudravigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor sau instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în statul membru respectiv. Acestea se asigură, de asemenea, că autoritățile responsabile în materie de medicamente din statul membru respectiv sunt informate despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștința oricărei alte autorități din cadrul statului membru respectiv. Rapoartele respective sunt identificate în mod corespunzător în formularele menționate la articolul 102 din [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit].

Amendamentul

5. Statele membre se asigură că rapoartele care le sunt aduse la cunoștință privind reacțiile adverse suspectate care survin în urma unei erori, **inclusiv cele** asociate cu utilizarea, **administrarea și eliberarea** unui medicament, **de către profesioniști**, sunt transmise către baza de date Eudravigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor sau instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în statul membru respectiv. Acestea se asigură, de asemenea, că autoritățile responsabile în materie de medicamente din statul membru respectiv sunt informate despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștința oricărei alte autorități din cadrul statului membru respectiv. Rapoartele respective sunt identificate în mod corespunzător în formularele menționate la articolul 102 din [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit].

Amendamentul 232
Propunere de directivă
Articolul 106 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Rapoartele privind reacțiile adverse rezultate în urma administrării sau eliberării incorecte a unui medicament sunt disponibile în baza de date Eudravigilance și sunt incluse în actualizările rapoartelor periodice privind siguranța. După caz, statele membre iau măsuri corective pentru a atinge standarde ridicate de siguranță a medicamentelor în unitățile de asistență medicală, după consultarea personalului de specialitate medico-sanitar și a altor părți interesate relevante.

Amendamentul 233
Propunere de directivă
Articolul 107 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Agenția sau autoritățile naționale competente, după caz, pun la dispoziția publicului rapoartele menționate la alineatul (1) literele (a) și (b).

Amendamentul 234
Propunere de directivă
Articolul 123 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Agencia, în cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre și cu alte părți interesate, elaborează:

Agencia, în cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre și cu alte părți interesate, **inclusiv cele menționate la articolul 162 din [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit]**, elaborează:

Amendamentul 235
Propunere de directivă
Articolul 123 – paragraful 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) îndrumări pentru autoritățile naționale competente cu privire la includerea efectivă a pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății în colectarea și comunicarea datelor cu privire la riscurile medicamentelor în cadrul activităților de farmacovigilență;

Amendamentul 236
Propunere de directivă
Capitolul X – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Medicamente homeopate și medicamente tradiționale din plante

Produse homeopate și medicamente tradiționale din plante

Amendamentul 237
Propunere de directivă
Articolul 125 – titlu

Textul propus de Comisie

Înregistrarea sau autorizarea
medicamentelor homeopate

Amendamentul

Înregistrarea sau autorizarea **produselor** homeopate

Amendamentul 238
Propunere de directivă
Articolul 125 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Statele membre se asigură că **medicamentele** homeopate fabricate și introduse pe piață în Uniune sunt înregistrate în conformitate cu articolele 126 și 127 sau autorizate în conformitate cu articolul 133 alineatul (1), cu excepția cazului în care aceste **medicamente** homeopate fac obiectul unei înregistrări sau al unei autorizații acordate în conformitate cu legislația națională la 31 decembrie 1993 sau înainte de această dată. În cazul înregistrărilor, se aplică capitolul III secțiunile 3 și 4 și articolul 38 alineatele (1), (2) și (3).

Amendamentul

1. Statele membre se asigură că **produsele** homeopate fabricate și introduse pe piață în Uniune sunt înregistrate în conformitate cu articolele 126 și 127 sau autorizate în conformitate cu articolul 133 alineatul (1), cu excepția cazului în care aceste **produse** homeopate fac obiectul unei înregistrări sau al unei autorizații acordate în conformitate cu legislația națională la 31 decembrie 1993 sau înainte de această dată. În cazul înregistrărilor, se aplică capitolul III secțiunile 3 și 4 și articolul 38 alineatele (1), (2) și (3).

Amendamentul 239
Propunere de directivă
Articolul 125 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Pentru **medicamentele** homeopate, statele membre stabilesc o procedură simplificată de înregistrare menționată la articolul 126.

Amendamentul

2. Pentru **produsele** homeopate, statele membre stabilesc o procedură simplificată de înregistrare menționată la articolul 126.

Amendamentul 240
Propunere de directivă
Articolul 126 – titlu

Textul propus de Comisie

Procedura simplificată de înregistrare
pentru **medicamentele** homeopate

Amendamentul

Procedura simplificată de înregistrare
pentru **produsele** homeopate

Amendamentul 241
Propunere de directivă
Articolul 126 – alineatul 1 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Pot face obiectul unei proceduri
simplificate de înregistrare **medicamentele**
homeopate care îndeplinesc toate condițiile
următoare:

Amendamentul

Pot face obiectul unei proceduri
simplificate de înregistrare **produsele**
homeopate care îndeplinesc toate condițiile
următoare:

Amendamentul 242
Propunere de directivă
Articolul 126 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) nu se menționează indicații
terapeutice speciale pe eticheta
medicamentului sau în alte informații
referitoare la acesta;

Amendamentul

(b) nu se menționează indicații
terapeutice speciale pe eticheta **produsului**
homeopatic sau în alte informații
referitoare la acesta;

Amendamentul 243
Propunere de directivă
Articolul 126 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) există un grad suficient de diluție
pentru a garanta siguranța
medicamentului.

Amendamentul

(c) există un grad suficient de diluție
pentru a garanta siguranța **produsului**
homeopatic

Amendamentul 244
Propunere de directivă
Articolul 126 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

În sensul literei (c), concentrația substanțelor active în **medicament** nu poate să depășească nici o parte per 10 000 de părți de tinctură primară și nici 1/100 din doza minimă utilizată în alopatie, în măsura în care prezența acestor substanțe active într-un **medicament** alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

Amendamentul

În sensul literei (c), concentrația substanțelor active în **produsul alopatic** nu poate să depășească nici o parte per 10 000 de părți de tinctură primară și nici 1/100 din doza minimă utilizată în alopatie, în măsura în care prezența acestor substanțe active într-un **produs** alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

Amendamentul 245
Propunere de directivă
Articolul 126 – alineatul 1 – paragraful 4

Textul propus de Comisie

În momentul înregistrării, statele membre stabilesc regimul prescripției pentru eliberarea **medicamentului** homeopat.

Amendamentul

În momentul înregistrării, statele membre stabilesc regimul prescripției pentru eliberarea **produsului** homeopat.

Amendamentul 246
Propunere de directivă
Articolul 126 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Criteriile și regulamentul de procedură prevăzute la articolul 1 alineatul (10) litera (c), la articolul 30, în capitolul III secțiunea 6 la articolele 191, 195 și 204 se aplică prin analogie procedurii simplificate de înregistrare pentru **medicamentele** homeopate, cu excepția dovezii eficacității terapeutice.

Amendamentul

2. Criteriile și regulamentul de procedură prevăzute la articolul 1 alineatul (10) litera (c), la articolul 30, în capitolul III secțiunea 6 la articolele 191, 195 și 204 se aplică prin analogie procedurii simplificate de înregistrare pentru **produsele** homeopate, cu excepția dovezii eficacității terapeutice.

Amendamentul 247
Propunere de directivă
Articolul 127 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

O cerere de înregistrare simplificată poate viza o serie de **medicamente** homeopate derivate din aceeași materie primă homeopată sau din aceleași materii prime homeopate. Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică și omogenitatea loturilor de fabricație a **medicamentelor** homeopate în cauză, cererea este însoțită de următoarele:

Amendamentul

O cerere de înregistrare simplificată poate viza o serie de **produse** homeopate derivate din aceeași materie primă homeopată sau din aceleași materii prime homeopate. Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică și omogenitatea loturilor de fabricație a **produselor** homeopate în cauză, cererea este însoțită de următoarele:

Amendamentul 248
Propunere de directivă
Articolul 127 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) autorizația de fabricație a **medicamentului** homeopat în cauză;

Amendamentul

(d) autorizația de fabricație a **produsului** homeopat în cauză;

Amendamentul 249
Propunere de directivă
Articolul 127 – alineatul 1 – litera e

Textul propus de Comisie

(e) copii ale eventualelor înregistrări sau autorizații obținute pentru același **medicament** homeopat în alte state membre;

Amendamentul

(e) copii ale eventualelor înregistrări sau autorizații obținute pentru același **produs** homeopat în alte state membre;

Amendamentul 250
Propunere de directivă
Articolul 127 – alineatul 1 – litera f

Textul propus de Comisie

(f) una sau mai multe machete ale

Amendamentul

(f) una sau mai multe machete ale

ambalajului exterior și ale ambalajului direct al **medicamentelor** homeopate care urmează să fie înregistrate;

ambalajului exterior și ale ambalajului direct al **produselor** homeopate care urmează să fie înregistrate;

Amendamentul 251

Propunere de directivă

Articolul 127 – alineatul 1 – litera g

Textul propus de Comisie

(g) date referitoare la stabilitatea **medicamentului** homeopat.

Amendamentul

(g) date referitoare la stabilitatea **produsului** homeopat.

Amendamentul 252

Propunere de directivă

Articolul 128 – titlu

Textul propus de Comisie

Aplicarea procedurilor descentralizate și de recunoaștere reciprocă în cazul **medicamentelor** homeopate

Amendamentul

Aplicarea procedurilor descentralizate și de recunoaștere reciprocă în cazul **produselor** homeopate

Amendamentul 253

Propunere de directivă

Articolul 128 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Articolul 38 alineatele (4) și (6), articolele 39-42 și articolul 95 nu se aplică **medicamentelor** homeopate menționate la articolul 126.

Amendamentul

1. Articolul 38 alineatele (4) și (6), articolele 39-42 și articolul 95 nu se aplică **produselor** homeopate menționate la articolul 126.

Amendamentul 254

Propunere de directivă

Articolul 128 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Capitolul III secțiunile 3-5 nu se

Amendamentul

2. Capitolul III secțiunile 3-5 nu se

aplică **medicamentelor** homeopate
menționate la articolul 133 alineatul (2).

aplică **produselor** homeopate menționate la
articolul 133 alineatul (2).

Amendamentul 255
Propunere de directivă
Articolul 129 – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Etichetarea **medicamentelor** homeopate

Etichetarea **produselor** homeopate

Amendamentul 256
Propunere de directivă
Articolul 129 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Medicamentele homeopate, cu excepția
celor menționate la articolul 126 alineatul
(1), se etichetează în conformitate cu
dispozițiile capitolului VI și sunt
identificate printr-o mențiune pe etichetă a
naturii lor homeopate într-o formă clară și
lizibilă.

Produsele homeopate, cu excepția celor
menționate la articolul 126 alineatul (1), se
etichetează în conformitate cu dispozițiile
capitolului VI și sunt identificate printr-o
mențiune pe etichetă a naturii lor
homeopate într-o formă clară și lizibilă.

Amendamentul 257
Propunere de directivă
Articolul 130 – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Cerințe specifice pentru etichetarea
anumitor **medicamente** homeopate

Cerințe specifice pentru etichetarea
anumitor **produse** homeopate

Amendamentul 258
Propunere de directivă
Articolul 130 – alineatul 1 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Pe lângă menționarea clară a cuvintelor

Pe lângă menționarea clară a cuvintelor

„**medicament** homeopat”, eticheta și, după caz, prospectul **medicamentelor** homeopate menționate la articolul 126 alineatul (1), prezintă exclusiv următoarele informații:

„**produs** homeopat”, eticheta și, după caz, prospectul **produselor** homeopate menționate la articolul 126 alineatul (1), prezintă exclusiv următoarele informații:

Amendamentul 259

Propunere de directivă

Articolul 130 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera k

Textul propus de Comisie

(k) „**medicament** homeopat fără indicații terapeutice aprobate”;

Amendamentul

(k) „**produs** homeopat fără indicații terapeutice aprobate”;

Amendamentul 260

Propunere de directivă

Articolul 130 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

În ceea ce privește primul paragraf litera (a), în cazul în care **medicamentul** homeopat este compus din două sau mai multe materii prime homeopate, denumirile științifice ale materiilor prime homeopate de pe etichetă pot fi completate cu o denumire inventată.

Amendamentul

În ceea ce privește primul paragraf litera (a), în cazul în care **produsul** homeopat este compus din două sau mai multe materii prime homeopate, denumirile științifice ale materiilor prime homeopate de pe etichetă pot fi completate cu o denumire inventată.

Amendamentul 261

Propunere de directivă

Articolul 130 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) prețul **medicamentului** homeopat;

Amendamentul

(a) prețul **produsului** homeopat;

Amendamentul 262

Propunere de directivă

Articolul 131 – titlu

Textul propus de Comisie

Publicitatea **medicamentelor** homeopate

Amendamentul

Publicitatea **produselor** homeopate

Amendamentul 263

Propunere de directivă

Articolul 131 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Capitolul XIII se aplică **medicamentelor** homeopate.

Amendamentul

1. Capitolul XIII se aplică **produselor** homeopate.

Amendamentul 264

Propunere de directivă

Articolul 131 – alineatul 2 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Prin derogare de la alineatul (1), articolul 176 alineatul (1) nu se aplică **medicamentelor** menționate la articolul 126 alineatul (1).

Amendamentul

Prin derogare de la alineatul (1), articolul 176 alineatul (1) nu se aplică **produselor homeopate** menționate la articolul 126 alineatul (1).

Amendamentul 265

Propunere de directivă

Articolul 131 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Cu toate acestea, numai informațiile specificate la articolul 130 alineatul (1) pot fi utilizate în publicitatea pentru astfel de **medicamente** homeopate.

Amendamentul

Cu toate acestea, numai informațiile specificate la articolul 130 alineatul (1) pot fi utilizate în publicitatea pentru astfel de **produse** homeopate.

Amendamentul 266

Propunere de directivă

Articolul 132 – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Amendamentul 267
Propunere de directivă
Articolul 132 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Statele membre își comunică reciproc toate informațiile necesare pentru a garanta calitatea și siguranța **medicamentelor** homeopate fabricate și comercializate în Uniune, în special informațiile menționate la articolele 202 și 203.

Amendamentul

Statele membre își comunică reciproc toate informațiile necesare pentru a garanta calitatea și siguranța **produselor** homeopate fabricate și comercializate în Uniune, în special informațiile menționate la articolele 202 și 203.

Amendamentul 268
Propunere de directivă
Articolul 133 – titlu

Textul propus de Comisie

Alte cerințe pentru **medicamentele** homeopate

Amendamentul

Alte cerințe pentru **produsele** homeopate

Amendamentul 269
Propunere de directivă
Articolul 133 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. **Medicamentelor** homeopate, altele decât cele menționate la articolul 126 alineatul (1), li se acordă o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu articolul 6 și cu articolele 9-14 și acestea se etichetează în conformitate cu capitolul VI.

Amendamentul

1. **Produselor** homeopate, altele decât cele menționate la articolul 126 alineatul (1), li se acordă o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu articolul 6 și cu articolele 9-14 și acestea se etichetează în conformitate cu capitolul VI.

Amendamentul 270
Propunere de directivă

Articolul 133 – alineatul 2 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Un stat membru poate introduce sau menține pe teritoriul său norme speciale pentru teste nonclinice și studiile clinice ale **medicamentelor** homeopate, altele decât cele menționate la articolul 126 alineatul (1), în conformitate cu principiile și caracteristicile homeopatiei practicate în statul membru respectiv.

Amendamentul

Un stat membru poate introduce sau menține pe teritoriul său norme speciale pentru teste nonclinice și studiile clinice ale **produselor** homeopate, altele decât cele menționate la articolul 126 alineatul (1), în conformitate cu principiile și caracteristicile homeopatiei practicate în statul membru respectiv.

Amendamentul 271

Propunere de directivă

Articolul 133 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Capitolul IX se aplică **medicamentelor** homeopate, cu excepția acelor menționate la articolul 126 alineatul (1). Capitolul XI, capitolul XII secțiunea 1 și capitolul XIV se aplică **medicamentelor** homeopate.

Amendamentul

3. Capitolul IX se aplică **produselor** homeopate, cu excepția acelor menționate la articolul 126 alineatul (1). Capitolul XI, capitolul XII secțiunea 1 și capitolul XIV se aplică **produselor** homeopate.

Amendamentul 272

Propunere de directivă

Articolul 140 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un practician în domeniul sănătății în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului tradițional din plante sau în cazul în care apar efecte adverse **care nu sunt menționate în prospectul însoțitor**.

Amendamentul

(b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un practician în domeniul sănătății în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului tradițional din plante sau în cazul în care apar efecte adverse. **și**

Amendamentul 273

Propunere de directivă

Articolul 140 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera ba (nouă)

(ba) utilizatorul consultă un medic sau o persoană calificată în domeniul sănătății pentru a obține informații cu privire la posibile contraindicații sau interacțiuni farmacologice cu alte medicamente.

Amendamentul 274

Propunere de directivă

Articolul 140 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Pe lângă cerințele prevăzute în capitolul XIII, orice publicitate pentru un medicament tradițional din plante înregistrat în temeiul prezentei secțiuni conține următoarea mențiune: Medicament tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) terapeutice (terapeutice) specificată(e) exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate.

Amendamentul

3. Pe lângă cerințele prevăzute în capitolul XIII, orice publicitate pentru un medicament tradițional din plante înregistrat în temeiul prezentei secțiuni conține următoarea mențiune: Medicament tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) terapeutice (terapeutice) specificată(e) exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate. ***Pentru mai multe informații, consultați un profesionist din domeniul sănătății.***

Amendamentul 275

Propunere de directivă

Articolul 142 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) prepararea, dozarea, schimbarea ambalajului sau a formei de prezentare, atunci când aceste procese se efectuează numai în scopul livrării cu amănuntul de către farmaciști în farmacii sau de către persoane autorizate în mod legal în statele membre să desfășoare astfel de activități sau

Amendamentul

(a) prepararea, dozarea, schimbarea ambalajului sau a formei de prezentare, atunci când aceste procese se efectuează numai în scopul livrării cu amănuntul ***și al aprovizionării spitalelor*** de către farmaciști în farmacii sau de către persoane autorizate în mod legal în statele membre să desfășoare astfel de activități sau

Amendamentul 276

Propunere de directivă

Articolul 147 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera ja (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ja) folosesc un sistem adecvat de tratare a apelor uzate;

Amendamentul 277

Propunere de directivă

Articolul 147 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera jb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(jb) respectă măsurile pertinente de atenuare a riscurilor identificate în concordanță cu articolul 22.

Amendamentul 278

Propunere de directivă

Articolul 148 – alineatul 9

Textul propus de Comisie

Amendamentul

9. După caz, autoritățile competente din statul membru care supraveghează amplasamentele centrale și descentralizate **pot lua** legătura cu autoritatea competentă a statului membru responsabil cu supravegherea autorizației de introducere pe piață.

9. După caz, autoritățile competente din statul membru care supraveghează amplasamentele centrale și descentralizate **iau** legătura cu autoritatea competentă a statului membru responsabil cu supravegherea autorizației de introducere pe piață.

Amendamentul 279

Propunere de directivă

Articolul 160 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia **poate adopta** acte **de punere în aplicare** în conformitate cu articolul **214 alineatul (2)** pentru a completa prezenta directivă prin care să precizeze:

Comisia **este împuternicită să adopte** acte **delegat** în conformitate cu articolul **215** pentru a completa prezenta directivă prin care să precizeze:

Amendamentul 280
Propunere de directivă
Articolul 160 – paragraful 1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) măsurile de reducere a impactului negativ asupra mediului cauzat de fabricarea medicamentelor.

Amendamentul 281
Propunere de directivă
Articolul 163 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Autoritatea competentă a statului membru în cauză ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuția angro a medicamentelor face obiectul unei autorizații de desfășurare a activității de distribuție angro de medicamente („autorizație de distribuție angro”). Autorizația de distribuție angro indică spațiile, **medicamentele** și operațiunile de distribuție angro pentru care este valabilă.

1. Autoritatea competentă a statului membru în cauză ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuția angro a medicamentelor face obiectul unei autorizații de desfășurare a activității de distribuție angro de medicamente („autorizație de distribuție angro”). Autorizația de distribuție angro indică spațiile, **categoriile de medicamente** și operațiunile de distribuție angro pentru care este valabilă.

Amendamentul 282
Propunere de directivă
Articolul 166 – alineatul 1 – litera m

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(m) cooperează cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață și cu autoritățile competente ale statelor membre în ceea ce privește securitatea aprovizionării.

(m) cooperează cu **toate părțile interesate relevante, inclusiv** titularii autorizațiilor de introducere pe piață și autoritățile competente ale statelor membre în ceea ce privește securitatea aprovizionării.

Amendamentul 283
Propunere de directivă
Articolul 168 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

1. Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație în statul membru în cauză, distribuitorul angro autorizat ***trebuie să anexeze*** un document prin care să se poată indica următoarele:

Amendamentul

1. Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație în statul membru în cauză, distribuitorul angro autorizat ***furnizează*** un document, ***eventual în format electronic***, prin care să se poată indica următoarele:

Amendamentul 284
Propunere de directivă
Articolul 172 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) persoana fizică sau juridică care oferă medicamentul este autorizată sau are dreptul să furnizeze medicamente către populație și la distanță, în conformitate cu legislația națională a statului membru în care este stabilită persoana în cauză;

Amendamentul

(a) persoana fizică sau juridică care oferă medicamentul este autorizată sau are dreptul să furnizeze medicamente către populație și la distanță, în conformitate cu legislația națională a statului membru în care este stabilită persoana în cauză ***și respectă, după caz, condițiile menționate la alineatul (2) al prezentului articol***;

Amendamentul 285
Propunere de directivă
Articolul 175 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera e

Textul propus de Comisie

(e) acordarea de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje sau bonificații, în bani sau în natură, ***cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică***;

Amendamentul

(e) acordarea de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje sau bonificații, în bani sau în natură,

Amendamentul 286

Propunere de directivă
Articolul 176 – alineatul 3 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) nu duce la o utilizare excesivă sau abuzivă a medicamentului.

Amendamentul 287
Propunere de directivă
Articolul 176 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. Orice formă de publicitate care vizează evidențierea negativă a unui alt medicament este interzisă. Publicitatea care sugerează că un medicament este mai sigur sau mai eficace decât un alt medicament este, de asemenea, interzisă, cu excepția cazului în care este demonstrată și susținută de rezumatul caracteristicilor produsului.

4. Orice formă de publicitate care vizează evidențierea negativă a unui alt medicament este interzisă. Publicitatea care sugerează că un medicament este mai sigur sau mai eficace decât un alt medicament este, de asemenea, interzisă, cu excepția cazului în care este demonstrată și susținută de rezumatul caracteristicilor produsului **pentru indicațiile și populația de pacienți pertinente.**

Amendamentul 288
Propunere de directivă
Articolul 177 – alineatul 1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) sunt antibiotice sau antimicrobiene pentru care există un risc identificat de rezistență la antimicrobiene, astfel cum se menționează la articolul 51 alineatul (1a).

Amendamentul 289
Propunere de directivă
Articolul 177 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Medicamentele pot face obiectul

2. Medicamentele pot face obiectul

publicității destinate publicului larg în cazul în care, prin compoziția și obiectivul lor, sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui **medic** în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului.

publicității destinate publicului larg în cazul în care, prin compoziția și obiectivul lor, sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui **profesionist din domeniul sănătății** în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului.

Amendamentul 290

Propunere de directivă

Articolul 177 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Interdicția prevăzută la alineatul (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare **efectuate de către societățile din domeniu și** aprobate de autoritățile competente ale statelor membre.

Amendamentul

4. Interdicția prevăzută la alineatul (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare aprobate de autoritățile competente ale statelor membre.

Amendamentul 291

Propunere de directivă

Articolul 178 – alineatul 1 – litera b – punctul ii

Textul propus de Comisie

(ii) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

Amendamentul

(ii) informațiile necesare pentru utilizarea **și eliminarea** corectă a medicamentului;

Amendamentul 292

Propunere de directivă

Articolul 178 – alineatul 1 – litera b – punctul iii

Textul propus de Comisie

(iii) o invitație explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospectul însoțitor sau de pe ambalajul exterior, după caz.

Amendamentul

(iii) o invitație explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz, **și de a consulta un medic sau un farmacist pentru informații suplimentare.**

Amendamentul 293
Propunere de directivă
Articolul 178 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 215 pentru a completa prezenta directivă prin specificarea cerințelor în ceea ce privește publicitatea directă și indirectă pentru medicamente prin intermediul rețelelor de socializare și al altor rețele media și prin plasarea de produse de către celebrități și influențatori.

Amendamentul 294
Propunere de directivă
Articolul 179 – alineatul 1 – litera h

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(h) sugerează că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural;

(h) sugerează că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural **sau nechimic**;

Amendamentul 295
Propunere de directivă
Articolul 183 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. În cazul în care medicamentele sunt promovate unor persoane calificate să le prescrie sau să le elibereze, persoanelor în cauză nu li se pot furniza, oferi sau promite cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură, **cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică și sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.**

1. În cazul în care medicamentele sunt promovate unor persoane calificate să le prescrie sau să le elibereze, persoanelor în cauză nu li se pot furniza, oferi sau promite cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură.

Amendamentul 296
Propunere de directivă
Articolul 185 – alineatul 1 – litera g

Textul propus de Comisie

(g) să nu poată fi furnizate mostre de medicamente care conțin substanțe clasificate drept psihotrope sau narcotice în sensul convențiilor internaționale.

Amendamentul

(g) să nu poată fi furnizate mostre de medicamente care conțin substanțe clasificate drept **antibiotice**, psihotrope sau narcotice în sensul convențiilor internaționale.

Amendamentul 297
Propunere de directivă
Articolul 186 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Statele membre se asigură că există metode adecvate și eficiente de monitorizare a publicității pentru medicamente. **Aceste** metode, **care se pot stabili pe baza unui** sistem de control prealabil, includ în orice caz dispoziții legale care să prevadă că persoanele sau organizațiile care, în conformitate cu dreptul intern, au un interes legitim în interzicerea oricărei forme de publicitate care nu este conformă cu prezentul capitol, pot intenta acțiuni în justiție împotriva acestor forme de publicitate sau le pot aduce la cunoștința autorității competente a statului membru să decidă cu privire la astfel de reclamații sau să inițieze proceduri judiciare corespunzătoare.

Amendamentul

1. Statele membre se asigură că există metode adecvate și eficiente de monitorizare a publicității pentru medicamente. **Cel puțin în ceea ce privește publicitățile adresate publicului larg, aceste** metode **se bazează pe un** sistem de control prealabil, **și** includ în orice caz dispoziții legale care să prevadă că persoanele sau organizațiile care, în conformitate cu dreptul intern, au un interes legitim în interzicerea oricărei forme de publicitate care nu este conformă cu prezentul capitol, pot intenta acțiuni în justiție împotriva acestor forme de publicitate sau le pot aduce la cunoștința autorității competente a statului membru să decidă cu privire la astfel de reclamații sau să inițieze proceduri judiciare corespunzătoare.

Amendamentul 298
Propunere de directivă
Articolul 186 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Statul membru înființează și menține un registru național de

transparență al transferurilor de valoare în ceea ce privește activitățile de publicitate menționate la articolele 175, 177, 180 și 182 la 185, care vizează persoanele calificate să prescrie medicamente. Comisia publică pe site-ul său internet o listă care face trimitere la toate registrele naționale.

Amendamentul 299
Propunere de directivă
Articolul 186 – alineatul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4b. Registrele naționale menționate la alineatul (4a) din prezentul articol includ cel puțin următoarele informații:

- (a) numele titularului autorizației de introducere pe piață;**
- (b) numele unei persoane calificate să prescrie medicamente;**
- (c) medicamentul în cauză;**
- (d) tipul de activitate publicitară, menționată la articolul 175 alineatul (1) al doilea paragraf literele (b)-(g) și la articolul 184;**
- (e) valoarea monetară.**

Amendamentul 300
Propunere de directivă
Articolul 186 – alineatul 4 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4c. Titularii de autorizații de introducere pe piață utilizează registrul național de transparență menționat la alineatul (4a) pentru a transmite informațiile menționate la alineatul (4b) în legătură cu fiecare persoană calificată să prescrie medicamente în statul membru în care are loc o astfel de activitate.

Amendamentul 301
Propunere de directivă
Articolul 186 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. Dispozițiile alineatelor (1)-(4) nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente realizat de organismele de autoreglementare **și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri în fața acestor organisme pe lângă procedurile judiciare sau administrative menționate la alineatul (1).**

Amendamentul

5. Dispozițiile alineatelor (1)-(4**c**) nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente realizat de organismele de autoreglementare.

Amendamentul 302
Propunere de directivă
Articolul 187 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(da) raportează activitățile în registrele naționale, astfel cum se prevede la articolul 186 alineatul (4c).

Amendamentul 303
Propunere de directivă
Articolul 188 – alineatul 5 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5. În cazul în care autoritatea competentă a statului membru consideră că este necesar, în special în cazul în care există motive de a suspecta nerespectarea normelor prezentei directive, inclusiv a principiilor de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la articolele 160 și 161, aceasta poate dispune ca reprezentanții săi oficiali să pună în aplicare măsurile menționate la alineatul (1) al doilea paragraf la sediile

5. În cazul în care autoritatea competentă a statului membru consideră că este necesar, în special în cazul în care există motive de a suspecta nerespectarea normelor prezentei directive, inclusiv a principiilor de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la articolele 160 și 161, **sau pe baza unei evaluări de risc**, aceasta poate dispune ca reprezentanții săi oficiali să pună în aplicare măsurile menționate la alineatul

sau la activitățile:

(1) al doilea paragraf la sediile sau la activitățile:

Amendamentul 304

Propunere de directivă

Articolul 188 – alineatul 5 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) distribuitorilor de medicamente sau substanțe active situați în țări terțe;

Amendamentul

(d) distribuitorilor de medicamente sau ***producătorilor ori distribuitorilor de*** substanțe active situați în țări terțe;

Amendamentul 305

Propunere de directivă

Articolul 188 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Agenția elaborează îndrumări privind utilizarea bazei de date a Uniunii.

Amendamentul 306

Propunere de directivă

Articolul 193 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În cazul în care, în interesul sănătății publice, legile unui stat membru prevăd astfel, autoritățile competente ale statului membru pot impune titularului autorizației de introducere pe piață a medicamentelor pe bază de sânge uman sau plasmă umană să prezinte mostre din fiecare lot de fabricație de medicament în vrac sau de medicament pentru a fi testate de un laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru înainte de a fi puse în liberă circulație, cu excepția cazului în care autoritățile competente ale unui alt stat membru au

Amendamentul

2. În cazul în care, în interesul sănătății publice, legile unui stat membru prevăd astfel, autoritățile competente ale statului membru pot impune titularului autorizației de introducere pe piață a medicamentelor pe bază de sânge uman sau plasmă umană să prezinte mostre din fiecare lot de fabricație de medicament în vrac sau de medicament pentru a fi testate de un laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru înainte de a fi puse în liberă circulație, cu excepția cazului în care autoritățile competente ale unui alt stat membru au

examinat anterior lotul în cauză și au declarat că este în conformitate cu specificațiile aprobate. Statele membre se asigură că orice astfel de examinare se finalizează în termen de 60 de zile de la primirea mostrelor.

examinat anterior lotul în cauză și au declarat că este în conformitate cu specificațiile aprobate. ***În acest caz, declarația de conformitate emisă de un alt stat membru este recunoscută.*** Statele membre se asigură că orice astfel de examinare se finalizează în termen de 60 de zile de la primirea mostrelor.

Amendamentul 307
Propunere de directivă
Articolul 194 – titlu

Textul propus de Comisie

Procese de preparare a medicamentelor pe bază de ***sânge uman sau de plasmă*** umană

Amendamentul

Procese de preparare a medicamentelor pe bază de ***substanțe de origine*** umană

Amendamentul 308
Propunere de directivă
Articolul 194 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și de purificare utilizate la prepararea medicamentelor pe bază de ***sânge uman sau de plasmă*** umană sunt validate corespunzător, asigură constanța loturilor și garantează, în măsura în care stadiul tehnologic o permite, absența ***unei contaminări virale specifice***.

Amendamentul

1. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate la prepararea medicamentelor pe bază de ***substanțe de origine*** umană sunt validate corespunzător, asigură constanța loturilor și garantează, în măsura, în care stadiul tehnologic o permite, absența ***riscurilor pertinente pentru sănătatea umană, inclusiv a contaminărilor***.

Amendamentul 309
Propunere de directivă
Articolul 194 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În acest scop, producătorii notifică autoritățile competente ale statelor membre

Amendamentul

2. În acest scop, producătorii notifică autoritățile competente din statele membre

cu privire la *metoda utilizată* pentru a *reduce sau a elimina virusurile patogene susceptibile să fie transmise de medicamentele pe bază de sânge uman sau de plasmă umană*. Autoritatea competentă a statului membru poate prezenta mostre din lotul de fabricație de medicament în vrac sau de medicament pentru a fi testate de către un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop, fie în timpul examinării cererii, în conformitate cu articolul 29, fie după acordarea unei autorizații de introducere pe piață.

cu privire la *metodele utilizate* pentru a *asigura calitatea și siguranța substanțelor de origine umană, astfel cum sunt descrise în Regulamentul (UE) 2024/... [Regulamentul SoHO]*. Autoritatea competentă a statului membru poate prezenta mostre din lotul de fabricație de medicament în vrac sau de medicament pentru a fi testate de către un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop, fie în timpul examinării cererii, în conformitate cu articolul 29, fie după acordarea unei autorizații de introducere pe piață.

Amendamentul 310
Propunere de directivă
Articolul 195 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații centralizate de introducere pe piață, Comisia pot (poate) suspenda, revoca sau modifica o autorizație de introducere pe piață în cazul în care a fost identificat un risc grav pentru mediu sau pentru sănătatea publică, care nu a fost abordat suficient de către titularul autorizației de introducere pe piață.

Amendamentul

2. Autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații centralizate de introducere pe piață, Comisia pot (poate) suspenda sau modifica o autorizație de introducere pe piață în cazul în care a fost identificat un risc grav pentru mediu sau pentru sănătatea publică, care nu a fost abordat suficient de către titularul autorizației de introducere pe piață, *și în cazul în care riscurile nu pot fi atenuate prin acordarea condițiilor specificate la articolul 44 alineatul (1) primul paragraf litera (h), sau la articolul 87 alineatul (1) primul paragraf litera (c), în urma unei decizii de suspendare sau de modificare. Orice astfel de decizie ia în considerare beneficiile clinice ale medicamentului și nevoile pacienților, inclusiv tratamentele alternative disponibile.*

Amendamentul 311
Propunere de directivă
Articolul 196 – alineatul 1 – litera f

Textul propus de Comisie

(f) un risc grav pentru mediu sau pentru sănătatea publică prin intermediul mediului a fost identificat și nu a fost abordat suficient de către titularul autorizației de introducere pe piață.

Amendamentul

(f) un risc grav pentru mediu sau pentru sănătatea publică prin intermediul mediului a fost identificat și nu a fost abordat suficient de către titularul autorizației de introducere pe piață ***prin acordarea condițiilor specificate la articolul 44 alineatul (1) primul paragraf litera (h) sau la articolul 87 alineatul (1) primul paragraf litera (c); orice astfel de decizie ține seama, de asemenea, de beneficiile clinice ale medicamentului și de nevoile pacienților, inclusiv de tratamentele alternative disponibile.***

Amendamentul 312

Propunere de directivă

Articolul 200 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Statele membre se asigură că sunt disponibile resurse financiare adecvate pentru a asigura personalul și alte resurse necesare pentru ca autoritățile competente să desfășoare activitățile prevăzute în prezenta directivă și în [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit].

Amendamentul

2. Statele membre se asigură că sunt disponibile resurse financiare adecvate pentru a asigura personalul și alte resurse necesare, ***inclusiv o infrastructură digitală adecvată***, pentru ca autoritățile competente să desfășoare activitățile prevăzute în prezenta directivă și în [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit].

Amendamentul 313

Propunere de directivă

Articolul 200 – alineatul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Autoritatea competentă a statului membru poate prelucra date cu caracter personal privind sănătatea din alte surse decât studiile clinice pentru a sprijini sarcinile acestora în materie de sănătate publică și, în special, evaluarea și monitorizarea medicamentelor, în scopul îmbunătățirii solidității evaluării științifice sau al

Amendamentul

Autoritatea competentă a statului membru poate prelucra date cu caracter personal privind sănătatea din alte surse decât studiile clinice, ***inclusiv date reale***, pentru a sprijini sarcinile acestora în materie de sănătate publică și, în special, evaluarea și monitorizarea medicamentelor, în scopul îmbunătățirii solidității evaluării științifice

verificării afirmațiilor solicitantului sau ale titularului autorizației de introducere pe piață.

sau al verificării afirmațiilor solicitantului sau ale titularului autorizației de introducere pe piață.

Amendamentul 314

Propunere de directivă

Articolul 201 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În aplicarea prezentei directive, statele membre se asigură că, atunci când apar întrebări cu privire la statutul de reglementare al unui medicament, în ceea ce privește legătura acestora cu substanțe de origine umană, astfel cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. [Regulamentul SoHO], autoritățile competente ale statelor membre consultă autoritățile relevante instituite în temeiul regulamentului respectiv.

Amendamentul

1. În aplicarea prezentei directive, statele membre se asigură că, atunci când apar întrebări cu privire la statutul de reglementare al unui medicament, în ceea ce privește legătura acestora cu substanțe de origine umană, astfel cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. [Regulamentul SoHO], autoritățile competente ale statelor membre consultă **agenția și** autoritățile relevante instituite în temeiul regulamentului respectiv.

Amendamentul 315

Propunere de directivă

Articolul 201 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. În vederea îmbunătățirii siguranței în materie de reglementare și a cooperării intersectoriale, Comisia organizează, dacă este necesar, reuniuni comune între agenție și organismele consultative și de reglementare relevante instituite în temeiul altor acte legislative ale Uniunii pentru a evalua, în sensul prezentei directive, noile tendințe și întrebări privind statutul de reglementare al produselor și pentru a ajunge la un acord asupra unor principii comune privind statutul de reglementare. Rezumatele și concluziile acestor reuniuni comune sunt puse la dispoziția publicului, inclusiv avizele și concluziile fiecăruia dintre organismele respective.

Amendamentul 316
Propunere de directivă
Articolul 206 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Atunci când stabilesc tipul și nivelul sancțiunilor care urmează să fie impuse în cazul încălcărilor, autoritățile competente ale statelor membre țin seama în mod corespunzător de toate circumstanțele pertinente ale încălcării specifice și de următoarele:

- (a) natura, gravitatea și amploarea încălcării;***
- (b) dacă încălcarea a avut un caracter repetitiv sau unic;***
- (c) după caz, dacă încălcarea a fost săvârșită cu intenție sau din neglijență;***
- (d) orice acțiune întreprinsă de partea care a săvârșit încălcarea pentru a atenua sau remedia prejudiciul cauzat;***
- (e) nivelul de cooperare cu autoritățile competente pentru a remedia încălcarea și a atenua posibilele efecte negative ale acesteia;***

Amendamentul 317
Propunere de directivă
Articolul 206 – alineatul 2 – litera ea (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ea) nerespectarea obligațiilor stabilite la articolul 58a face obiectul unor sancțiuni financiare eficace, proporționale și disuasive.

Amendamentul 318
Propunere de directivă
Articolul 207 – titlu

Textul propus de Comisie

Colectarea medicamentelor neutilizate sau expirate

Amendamentul

Colectarea **și gestionarea** medicamentelor neutilizate sau expirate

Amendamentul 319

Propunere de directivă

Articolul 207 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Statele membre se asigură că există sisteme corespunzătoare de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Amendamentul

Statele membre se asigură că există sisteme corespunzătoare de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate **și că medicamentele colectate sunt gestionate în mod corespunzător, fără eliberări în mediu care pot fi evitate prin metode tehnice.**

Amendamentul 320

Propunere de directivă

Articolul 207 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Până la ... [18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive], statele membre elaborează planuri naționale care includ măsuri pentru:

(a) monitorizarea ratelor de eliminare corectă și incorectă a medicamentelor neutilizate și expirate;

(b) informarea publicului larg cu privire la riscurile pentru mediu asociate cu eliminarea incorectă a medicamentelor, în special a celor care conțin substanțele menționate la articolul 22 alineatul (2);

(c) informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la riscurile pentru mediu asociate eliminării incorecte a medicamentelor neutilizate sau expirate, în special a celor care conțin substanțele

menționate la articolul 22 alineatul (2);

(d) creșterea ratei de eliminare corectă a medicamentelor neutilizate sau expirate; și

(e) desemnarea unor actori publici sau privați, sau ambii, responsabili de sistemele de colectare menționate la alineatul (1).

Amendamentul 321
Propunere de directivă
Articolul 207 – alineatul 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1b. Statele membre transmit Comisiei planurile naționale.

Amendamentul 322
Propunere de directivă
Articolul 208 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Pentru a garanta independența și transparența, statele membre se asigură că personalul autorității competente cu atribuții în domeniul acordării autorizațiilor, raportorii și experții cu sarcini legate de autorizarea și controlul medicamentelor nu are interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la interesele lor financiare.

1. Pentru a garanta independența și transparența, statele membre se asigură că personalul autorității competente cu atribuții în domeniul acordării autorizațiilor, raportorii și experții cu sarcini legate de autorizarea și controlul medicamentelor nu au interese financiare sau de altă natură, ***directe sau indirecte***, în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea ***și independența***. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la interesele lor financiare ***și le actualizează anual și ori de câte ori este necesar. Declarația este pusă la dispoziție la cerere.***

Amendamentul 323
Propunere de directivă

Articolul 208 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. De asemenea, statele membre se asigură că autoritatea competentă pune la dispoziția publicului regulamentul său de procedură și pe cel al comitetelor, ordinea de zi a ședințelor și procesele verbale ale acestora, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații asupra voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Amendamentul

2. De asemenea, statele membre se asigură că autoritatea competentă pune la dispoziția publicului regulamentul său de procedură și pe cel al comitetelor, ***inclusiv pe cel al grupurilor sale de lucru și al grupurilor de experți***, ordinea de zi a ședințelor și procesele verbale ale acestora, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații asupra voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Amendamentul 324

Propunere de directivă

Articolul 214 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Regulamentul de procedură al Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman ***este pus*** la dispoziția publicului.

Amendamentul

4. Regulamentul de procedură, ***listele entităților participante la reuniunile sale, ordinile de zi ale reuniunilor sale și procesele-verbale ale reuniunilor sale, însoțite de deciziile luate și, după caz, detaliile voturilor și explicațiile voturilor, inclusiv opiniile minoritare, ale*** Comitetului permanent pentru medicamente ***sunt puse*** la dispoziția publicului.

Amendamentul 325

Propunere de directivă

Articolul 216 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Până la [OP: de introdus data = 10 ani după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentei directive, inclusiv o evaluare a îndeplinirii obiectivelor sale și a resurselor necesare

Amendamentul

Până la [OP: de introdus data = 10 ani după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentei directive, inclusiv o evaluare a îndeplinirii obiectivelor sale și a resurselor necesare pentru punerea în aplicare a acesteia,

pentru punerea în aplicare a acesteia.

inclusiv în ce privește cadrul revizuit pentru perioadele reglementare în materie de protecție a datelor.

Amendamentul 326
Propunere de directivă
Articolul 216 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Până la ...[doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de evaluare a caracterului adecvat al cadrului privind produsele homeopate, în special în ceea ce privește aspectele legate de sănătatea publică și protecția pacienților. Raportul este însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă.

Amendamentul 327
Propunere de directivă
Articolul 216 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 216a

Promovarea cercetării privind medicamentele, precum și privind inovarea și producția de medicamente în Uniune

- 1. Comisia elaborează o strategie de promovare a cercetării privind producția de medicamente în Uniune, precum și a inovării și producției de medicamente în Uniune, pe baza rezultatelor publicate în raportul prevăzut la alineatul (2). Statele membre sunt încurajate să participe la această strategie.*
- 2. În termen de ... [doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive], Comisia prezintă o evaluare a impactului în care se analizează măsurile potențiale*

ce urmează să fie puse în aplicare la nivelul Uniunii și la nivelul statelor membre pentru a încuraja cercetarea, inovarea și producția de medicamente esențiale în Uniune. Acest raport evaluează efectul unor măsuri precum:

(a) finanțare și stimulente de propulsare și de antrenare menite să încurajeze cercetarea și inovarea în Uniune, inclusiv finanțare publică și privată pentru cercetarea și inovarea preclinice și clinice;

(b) parteneriate public-private în cercetare și inovare;

(c) sprijin în materie de reglementare pentru entitățile publice de cercetare și inovare;

(d) stimulente pentru producția de medicamente esențiale în cadrul Uniunii.

Orice măsuri propuse sunt în concordanță cu dezvoltarea autonomiei strategice a Uniunii în ceea ce privește medicamentele.

Amendamentul 328

Propunere de directivă

Anexa I – punctul 21 – litera a – partea introductivă

Textul propus de Comisie

a) un plan de stewardship antimicrobian, care conține, în special:

Amendamentul

a) un plan de stewardship antimicrobian **și de acces**, care conține, în special:

Amendamentul 329

Propunere de directivă

Anexa I – punctul 21 – litera a – subpunctul iia (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iia) informații privind măsurile pentru o strategie de promovare a accesului, inclusiv cu privire la capacitatea propusă a lanțului de producție;

Amendamentul 330

Propunere de directivă

Anexa I – punctul 21 – litera a – subpunctul iib (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iib) informații privind măsurile vizând să asigure că aprobările de comercializare pentru teritoriile esențiale sunt primite în timp util; și

Amendamentul 331

Propunere de directivă

Anexa I – punctul 21 – litera a – subpunctul iic (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iic) informații privind măsurile de monitorizare a eficacității gestionării și a accesului.

Amendamentul 332

Propunere de directivă

Anexa IV – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) denumirea medicamentului, inclusiv în Braille, urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, după caz, menționarea celor cărora le este destinat (nou-născuți, copii sau adulți); în cazul în care medicamentul conține până la trei substanțe active, este inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, în cazul în care nu există, denumirea comună;

(a) denumirea medicamentului, inclusiv în Braille, urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, după caz, menționarea celor cărora le este destinat (nou-născuți, copii sau adulți); în cazul în care medicamentul conține până la trei substanțe active, este inclusă denumirea comună internațională (DCI), **în afara cazului în care aceasta face parte deja din denumirea medicamentului**, sau, în cazul în care nu există, denumirea comună;

Amendamentul 333

Propunere de directivă
Anexa IV – paragraful 1 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ga) în cazul antimicrobienilor, un avertisment potrivit căruia utilizarea necorespunzătoare și eliminarea în absența unor condiții de siguranță a medicamentului contribuie la rezistența la antimicrobiene;

Amendamentul 334
Propunere de directivă
Anexa IV – paragraful 1 – litera j

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(j) măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente, **după caz**, precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică;

(j) măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente, precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică;

Amendamentul 335
Propunere de directivă
Anexa V – paragraful 1 – punctul 6 – litera f

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(f) măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a deșeurilor provenite din folosirea acestor produse, **după caz**. În cazul antimicrobienilor, în plus față de măsurile de precauție, un avertisment conform căruia eliminarea necorespunzătoare a medicamentului contribuie la rezistența la antimicrobiene.

(f) măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a deșeurilor provenite din folosirea acestor produse, **precum și orice sistem desemnat de colectare existent**. În cazul antimicrobienilor, în plus față de măsurile de precauție, un avertisment conform căruia eliminarea necorespunzătoare a medicamentului contribuie la rezistența la antimicrobiene;

Amendamentul 336
Propunere de directivă

Anexa VI – paragraful 1 – punctul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) o secțiune cu informații esențiale ce reflectă rezultatele consultărilor cu organizațiile pacienților pentru a asigura că prospectul este lizibil, clar și ușor de utilizat;

Amendamentul 337

Propunere de directivă

Anexa VI – paragraful 1 – punctul 4 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) metoda și, după caz, calea de administrare;

(b) metoda și, după caz, calea de administrare **și, atunci când este pertinent, o descriere a dispozitivului de măsurare sau de administrare, precum și etapele individuale relevante ale pregătirii și administrării medicamentului;**

Amendamentul 338

Propunere de directivă

Anexa VI – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Prospectul poate conține, de asemenea, informații privind importanța respectării tratamentului și sprijinul disponibil pentru respectare în statul membru.