Europa-Parlamentet
2019-2024

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

2023/0132(COD)

21.11.2023

ÆNDRINGSFORSLAG
143 - 417

Udkast til betænkning
Pernille Weiss
(PE753.470v01-00)

EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF

Forslag til direktiv
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ændringsforslag 143
Rosanna Conte, Annalisa Tardino

Forslag til direktiv
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Den seneste gennemgribende revision fandt sted mellem 2001 og 2004, idet der efterfølgende er vedtaget målrettede ændringer af reglerne vedrørende overvågning efter tilladelse til markedsføring (lægemiddelovervågning) og forfalskede lægemidler. Lægemiddelsektoren har ændret sig i de næsten 20 år, der er gået siden den seneste gennemgribende revision, og er blevet mere globaliseret på både udviklings- og fremstillingsområdet. Der er desuden sket en rivende videnskabelig og teknologisk udvikling. Der er imidlertid fortsat uopfyldte medicinske behov, dvs. sygdomme, for hvilke der ikke findes behandlingsmuligheder, eller for hvilke behandlingsmulighederne er suboptimale. Dertil kommer, at nogle patienter måske ikke drager fordel af innovationen, fordi de relevante lægemidler er prismæssigt uoverkommelige eller ikke markedsføres i den pågældende medlemsstat. Der er også større bevidsthed om lægemidlers påvirkning af miljøet. Senest er det gældende regelsæt blevet sat på prøve af covid-19-pandemien.	(2) Den seneste gennemgribende revision fandt sted mellem 2001 og 2004, idet der efterfølgende er vedtaget målrettede ændringer af reglerne vedrørende overvågning efter tilladelse til markedsføring (lægemiddelovervågning) og forfalskede lægemidler. Lægemiddelsektoren har ændret sig i de næsten 20 år, der er gået siden den seneste gennemgribende revision, og er blevet mere globaliseret på både udviklings- og fremstillingsområdet. Der er desuden sket en rivende videnskabelig og teknologisk udvikling. Der er imidlertid fortsat uopfyldte medicinske behov, dvs. sygdomme, for hvilke der ikke findes behandlingsmuligheder, eller for hvilke behandlingsmulighederne er suboptimale***, uegnede, meget omkostningskrævende eller alene rettet mod undergrupper af en sygdom***. Dertil kommer, at nogle patienter måske ikke drager fordel af innovationen, fordi de relevante lægemidler er prismæssigt uoverkommelige eller ikke markedsføres i den pågældende medlemsstat. Der er også større bevidsthed om lægemidlers påvirkning af miljøet. Senest er det gældende regelsæt blevet sat på prøve af covid-19-pandemien.

Or. it

Ændringsforslag 144
Billy Kelleher, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Den seneste gennemgribende revision fandt sted mellem 2001 og 2004, idet der efterfølgende er vedtaget målrettede ændringer af reglerne vedrørende overvågning efter tilladelse til markedsføring (lægemiddelovervågning) og forfalskede lægemidler. Lægemiddelsektoren har ændret sig i de næsten 20 år, der er gået siden den seneste gennemgribende revision, og er blevet mere globaliseret på både udviklings- og fremstillingsområdet. Der er desuden sket en rivende videnskabelig og teknologisk udvikling. Der er imidlertid fortsat uopfyldte medicinske behov, dvs. sygdomme, for hvilke der ikke findes behandlingsmuligheder, eller for hvilke behandlingsmulighederne er suboptimale. Dertil kommer, at nogle patienter måske ikke drager fordel af innovationen, fordi de relevante lægemidler er prismæssigt uoverkommelige eller ikke markedsføres i den pågældende medlemsstat. Der er også større bevidsthed om lægemidlers påvirkning af miljøet. Senest er det gældende regelsæt blevet sat på prøve af covid-19-pandemien.	(2) Den seneste gennemgribende revision fandt sted mellem 2001 og 2004, idet der efterfølgende er vedtaget målrettede ændringer af reglerne vedrørende overvågning efter tilladelse til markedsføring (lægemiddelovervågning) og forfalskede lægemidler. Lægemiddelsektoren har ændret sig i de næsten 20 år, der er gået siden den seneste gennemgribende revision, og er blevet mere globaliseret på både udviklings- og fremstillingsområdet. Der er desuden sket en rivende videnskabelig og teknologisk udvikling. Der er imidlertid fortsat uopfyldte medicinske behov, dvs. sygdomme, for hvilke der ikke findes behandlingsmuligheder, eller for hvilke behandlingsmulighederne er suboptimale, ***uhensigtsmæssige eller meget byrdefulde eller kun behandler subpopulationer af en sygdom***. Dertil kommer, at nogle patienter måske ikke drager fordel af innovationen, fordi de relevante lægemidler er prismæssigt uoverkommelige eller ikke markedsføres i den pågældende medlemsstat. Der er også større bevidsthed om lægemidlers påvirkning af miljøet. Senest er det gældende regelsæt blevet sat på prøve af covid-19-pandemien.

Or. en

Ændringsforslag 145
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2a) Dette direktiv bør bidrage til gennemførelsen af One Health-modellen og understrege den veletablerede indbyrdes sammenhæng mellem menneskers, dyrs og økosystemernes

sundhed og behovet for at medtage disse tre dimensioner, når der behandles trusler mod folkesundheden. Tab af biodiversitet, ændringer i arealanvendelsen, skovrydning, urbanisering, udvidelse og intensivering af landbruget, dårlig luftkvalitet, ulovlig handel med vilde dyr og planter, forbrugsmønstre og overførsel af sygdomme mellem mennesker og dyr er alle faktorer, der har bidraget til den stigende sygdomsbyrde. Derudover påvirker forurening fra aktive farmaceutiske ingredienser kvaliteten af vand og økosystemer negativt, og dette udgør en risiko for folkesundheden globalt.

Or. en

Ændringsforslag 146
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at ***fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at*** sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.	(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne ***og øge disse lægemidlers prismæssige overkommelighed***, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, ***at fremme innovation, især for udækkede medicinske behov, samtidig med at lovgivningsbyrden og lægemidlers miljøpåvirkning reduceres,*** samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne ***og patienterne***, og samtidig ***navnlig*** belønner ***målrettet*** innovation***, der forbedrer adgangen til***

lægemidler i alle medlemsstater, når de opfylder udækkede medicinske behov og prækliniske undersøgelser og udvikling har fundet sted i Unionen, hvilket styrker vores industrielle økosystemer.

Or. en

Ændringsforslag 147
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til direktiv
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.	(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov***, og skabe et miljø, der er attraktivt for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i Unionen***, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Or. en

Ændringsforslag 148
Rosanna Conte, Annalisa Tardino

Forslag til direktiv
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for ***patienterne***, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.	(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre ***lige*** adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for ***alle patienter***, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Or. it

Ændringsforslag 149
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for	(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre ***lige*** adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for ***alle*** patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for

sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.	sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Or. en

Ændringsforslag 150
Billy Kelleher, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.	(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for ***alle*** patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Or. en

Ændringsforslag 151
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Betragtning 3 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(3a) Parallelt med denne revision bør Unionen opbygge et nyt europæisk farmaceutisk økosystem for at fremskynde

forskning i og udvikling af nye lægemidler og støtte innovation gennem etablering af offentlig-private partnerskaber, multiplikation af institutter på universitetshospitaler, ekspertisecentre og bioklynger.

Or. en

Ændringsforslag 152
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Betragtning 3 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(3a) Af hensyn til folkesundheden og for at sikre velfungerende EU-lovgivningsrammer bør innovative lægemidler forstås som lægemidler, der opfylder et tidligere udækket eller utilstrækkeligt opfyldt, væsentligt sundhedsbehov og tilbyder øget effektivitet eller andre yderligere fordele i forhold til eksisterende terapeutiske alternativer.

Or. en

Begrundelse

Der er et klart behov for bedre at definere, hvad der menes med "innovation" til gavn for patienter og sundhedssystemer. Denne definition er også nødvendig for at optimere incitamentssystemet og for at forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser.

Ændringsforslag 153
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv
Betragtning 3 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(3b) Med den finansielle støtte fra

Horisont Europa-programmet bør Unionen deltage i etableringen af et bæredygtigt netværk af ekspertisecentre, der supplerer hinanden for at muliggøre tværnational forskning i ATMP'er eller andre relaterede innovative terapeutiske modaliteter, der er relevante for den fremtidige behandling af enhver sygdom. Disse videnskabelige og tekniske centre forventes at give adgang og fremme oversættelige, kvalitetskontrollerede teknologier, dele data og opbygge kapacitet til at hjælpe industrielle og akademiske udviklere af ATMP'er. De forventes også at udforske etableringen af forbindelser med kliniske netværk.

Or. en

Ændringsforslag 154
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(4) Denne revision fokuserer på de bestemmelser, der er relevante for at nå de specifikke mål; den omfatter derfor hele regelsættet bortset fra bestemmelserne vedrørende forfalskede lægemidler***,*** ***homøopatiske lægemidler*** og traditionelle plantelægemidler. Af klarhedshensyn er det imidlertid nødvendigt at lade Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF[38] erstatte af et nyt direktiv. Bestemmelserne om forfalskede lægemidler***,*** ***homøopatiske lægemidler*** og traditionelle plantelægemidler bibeholdes derfor i dette direktiv, uden at der ændres ved substansen af dem i forhold til tidligere harmoniseringer. På grundlag af ændringerne i agenturets forvaltning erstattes Udvalget for Plantelægemidler dog af en arbejdsgruppe.	(4) Denne revision fokuserer på de bestemmelser, der er relevante for at nå de specifikke mål; den omfatter derfor hele regelsættet bortset fra bestemmelserne vedrørende forfalskede lægemidler og traditionelle plantelægemidler. Af klarhedshensyn er det imidlertid nødvendigt at lade Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF***[1]***erstatte af et nyt direktiv. Bestemmelserne om forfalskede lægemidler og traditionelle plantelægemidler bibeholdes derfor i dette direktiv, uden at der ændres ved substansen af dem i forhold til tidligere harmoniseringer. På grundlag af ændringerne i agenturets forvaltning erstattes Udvalget for Plantelægemidler dog af en arbejdsgruppe.

[38] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

Or. en

Ændringsforslag 155
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til direktiv
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) Denne revision bør stemme overens med EU's ambitioner inden for industri, digitalisering og handel, idet den anerkender den kritiske rolle, som den europæiske biovidenskabssektor, især medicinalindustrien, spiller med hensyn til at opretholde EU's konkurrencefordel. Styrkelse af robust europæisk forskning og udvikling er afgørende for europæisk suverænitet som led i ambitionen om et globalt konkurrencedygtigt geopolitisk landskab. Lægemiddellovgivningen bør afstemmes med EU's bredere industristrategi, som gentager Rådets fokusering af 23. marts 2023 på at forstærke incitamenterne til investeringer i innovation og dets vejledning fra 2016 om, at eventuelle ændringer, herunder dem, der påvirker incitamentssystemet, ikke bør være til hinder for nye lægemidler til behandling af sjældne sygdomme. Fremskridt inden for innovation er afgørende for at forbedre patienternes helbredsresultater og den bredere offentlige sundhedssektor.

Or. en

Ændringsforslag 156
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til direktiv
Betragtning 4 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4b) Dette direktiv bør anerkende, at fremme af en konkurrencedygtig medicinalindustri i EU, styrkelse af EU-baserede kliniske forsøg og lokalisering af fremstillingen af aktive farmaceutiske ingredienser er komplementære mål, som styrker Unionens strategiske sundhedsautonomi, samtidig med at de øger lægemidlers prismæssige overkommelighed, tilgængelighed og adgangen til dem og derved understøtter et mere robust og bæredygtigt europæisk sundhedsøkosystem.

Or. en

Ændringsforslag 157
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Betragtning 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(6) Regelrammen for anvendelse af lægemidler bør også tage hensyn til behovene hos virksomhederne i lægemiddelsektoren og handelen med lægemidler i Unionen, uden at lægemidlernes kvalitet, sikkerhed eller virkning bringes i fare.	(6) Regelrammen for anvendelse af lægemidler bør også tage hensyn til behovene hos virksomhederne i lægemiddelsektoren og handelen med lægemidler i Unionen, uden at lægemidlernes kvalitet, sikkerhed eller virkning bringes i fare ***og uden at bringe patienternes adgang til medicin i fare.***

Or. en

Ændringsforslag 158
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(6) Regelrammen for anvendelse af lægemidler bør også tage hensyn til behovene hos virksomhederne i lægemiddelsektoren og handelen med lægemidler i Unionen, uden at lægemidlernes kvalitet, sikkerhed eller virkning bringes i fare.	(6) Regelrammen for anvendelse af ***humanmedicinske*** lægemidler bør også tage hensyn til behovene hos virksomhederne i lægemiddelsektoren og handelen med lægemidler i Unionen, uden at lægemidlernes kvalitet, sikkerhed eller virkning bringes i fare.

Or. en

Ændringsforslag 159
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(8) Med denne revision fastholdes det harmoniseringsniveau, der er opnået. Desuden reduceres, i det omfang det er nødvendigt og hensigtsmæssigt, de resterende forskelle, ved at der fastsættes regler om overvågning af og kontrol med lægemidler og om de rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at sikre, at de lovmæssige krav overholdes. På baggrund af erfaringerne med anvendelsen af EU's lægemiddellovgivning og evalueringen af, hvordan den fungerer, er det nødvendigt at tilpasse regelrammen til de videnskabelige og teknologiske fremskridt, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed i Unionen. Den videnskabelige og teknologiske udvikling motiverer til innovation og udvikling af lægemidler, også på behandlingsområder, hvor der stadig er uopfyldte medicinske behov. For at udnytte	(8) Med denne revision fastholdes det harmoniseringsniveau, der er opnået. Desuden reduceres, i det omfang det er nødvendigt og hensigtsmæssigt, de resterende forskelle, ved at der fastsættes regler om overvågning af og kontrol med lægemidler og om de rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at sikre, at de lovmæssige krav overholdes. På baggrund af erfaringerne med anvendelsen af EU's lægemiddellovgivning og evalueringen af, hvordan den fungerer, er det nødvendigt at tilpasse regelrammen til de videnskabelige og teknologiske fremskridt, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed i Unionen. Den videnskabelige og teknologiske udvikling motiverer til innovation og udvikling af lægemidler, også på behandlingsområder, hvor der stadig er uopfyldte medicinske behov***, og af***

denne udvikling bør Unionens lægemiddellovgivning tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling, bl.a. genomforskning, samt for at tage højde for banebrydende lægemidler, herunder persontilpassede lægemidler og teknologisk omstilling for så vidt angår f.eks. dataanalyseløsninger, digitale værktøjer og brug af kunstig intelligens. Disse tilpasninger indvirker også positivt på konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri.	***lægemidler med mindre skadelig indvirkning på miljøet***. For at udnytte denne udvikling bør Unionens lægemiddellovgivning tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling, bl.a. genomforskning, samt for at tage højde for banebrydende lægemidler, herunder persontilpassede lægemidler og teknologisk omstilling for så vidt angår f.eks. dataanalyseløsninger, digitale værktøjer og brug af kunstig intelligens. Disse tilpasninger indvirker også positivt på konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri.

Or. en

Ændringsforslag 160
Cyrus Engerer

Forslag til direktiv
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(8) Med denne revision fastholdes det harmoniseringsniveau, der er opnået. Desuden reduceres, i det omfang det er nødvendigt og hensigtsmæssigt, de resterende forskelle, ved at der fastsættes regler om overvågning af og kontrol med lægemidler og om de rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at sikre, at de lovmæssige krav overholdes. På baggrund af erfaringerne med anvendelsen af EU's lægemiddellovgivning og evalueringen af, hvordan den fungerer, er det nødvendigt at tilpasse regelrammen til de videnskabelige og teknologiske fremskridt, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed i Unionen. Den videnskabelige og teknologiske udvikling motiverer til innovation og udvikling af lægemidler, også på behandlingsområder, hvor der stadig er	(8) Med denne revision fastholdes det harmoniseringsniveau, der er opnået. Desuden reduceres, i det omfang det er nødvendigt og hensigtsmæssigt, de resterende forskelle, ved at der fastsættes regler om overvågning af og kontrol med lægemidler og om de rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at sikre, at de lovmæssige krav overholdes. På baggrund af erfaringerne med anvendelsen af EU's lægemiddellovgivning og evalueringen af, hvordan den fungerer, er det nødvendigt at tilpasse regelrammen til de videnskabelige og teknologiske fremskridt, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed i Unionen. Den videnskabelige og teknologiske udvikling motiverer til innovation og udvikling af lægemidler, også på behandlingsområder, hvor der stadig er

uopfyldte medicinske behov. For at udnytte denne udvikling bør Unionens lægemiddellovgivning tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling, bl.a. genomforskning, samt for at tage højde for banebrydende lægemidler, herunder persontilpassede lægemidler og teknologisk omstilling for så vidt angår f.eks. dataanalyseløsninger, digitale værktøjer og brug af kunstig intelligens. Disse tilpasninger indvirker også positivt på konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri.	uopfyldte medicinske behov. For at udnytte denne udvikling bør Unionens lægemiddellovgivning tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling, bl.a. genomforskning, samt for at tage højde for banebrydende lægemidler, herunder persontilpassede lægemidler, ***nye behandlingsmetoder*** og teknologisk omstilling for så vidt angår f.eks. dataanalyseløsninger, digitale værktøjer og brug af kunstig intelligens. Disse tilpasninger indvirker også positivt på konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri.
	Or. en

Ændringsforslag 161
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme betingelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed og virkning, bl.a. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurerne, kvalitetskrav og kravene vedrørende lægemiddelovervågning. Der gælder dog også særlige krav til dem på grund af deres unikke karakteristika. Disse krav, som i dag er fastsat i særskilte retsakter, bør indarbejdes i den overordnede retlige ramme for lægemidler for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for disse lægemidler. Eftersom visse lægemidler, der er godkendt til anvendelse hos børn, er omfattet af tilladelser udstedt af medlemsstaterne, bør der desuden indarbejdes særlige bestemmelser herom i dette direktiv.	(9) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme betingelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed og virkning, bl.a. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurerne, kvalitetskrav og kravene vedrørende lægemiddelovervågning. Der gælder dog også særlige krav til dem på grund af deres unikke karakteristika ***og de problemer, der er opstået i form af manglende rettidig gennemførelse af pædiatriske kliniske undersøgelser og indhentning af data til markedsføringstilladelse, hvilket medfører betydelige forsinkelser i godkendelsesprocessen for lægemidler til børn sammenlignet med lægemidler til voksne***. Disse krav, som i dag er fastsat i særskilte retsakter, bør indarbejdes i den overordnede retlige ramme for lægemidler for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for disse

lægemidler. Eftersom visse lægemidler, der er godkendt til anvendelse hos børn, er omfattet af tilladelser udstedt af medlemsstaterne, bør der desuden indarbejdes særlige bestemmelser herom i dette direktiv.

Or. en

Ændringsforslag 162
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme betingelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed ***og*** virkning, bl.a. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurerne, kvalitetskrav og kravene vedrørende lægemiddelovervågning. Der gælder dog også særlige krav til dem på grund af deres unikke karakteristika. Disse krav, som i dag er fastsat i særskilte retsakter, bør indarbejdes i den overordnede retlige ramme for lægemidler for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for disse lægemidler. Eftersom visse lægemidler, der er godkendt til anvendelse hos børn, er omfattet af tilladelser udstedt af medlemsstaterne, bør der desuden indarbejdes særlige bestemmelser herom i dette direktiv.	(9) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme betingelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed, virkning ***og miljømæssige risici***, bl.a. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurerne, kvalitetskrav og kravene vedrørende lægemiddelovervågning. Der gælder dog også særlige krav til dem på grund af deres unikke karakteristika. Disse krav, som i dag er fastsat i særskilte retsakter, bør indarbejdes i den overordnede retlige ramme for lægemidler for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for disse lægemidler. Eftersom visse lægemidler, der er godkendt til anvendelse hos børn, er omfattet af tilladelser udstedt af medlemsstaterne, bør der desuden indarbejdes særlige bestemmelser herom i dette direktiv.

Or. en

Ændringsforslag 163
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv

Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(9a) Medlemsstaterne bør oprette og deltage i en EU-dækkende fond for sjældne lægemidler, hvor hver medlemsstat investerer 5 % af sine gennemsnitlige omkostninger som følge af lægeudgifter, der skyldes dens andel af sjældne sygdomme. Fonden bør i fællesskab for alle medlemsstater forhandle priserne på lægemidler og lægemiddelprodukter til sjældne sygdomme, og medlemsstaterne bør forpligte sig til at købe disse lægemidler gennem offentlige indkøb for at imødekomme deres borgeres behov.

Or. en

Ændringsforslag 164
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til direktiv
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamenter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.	(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. ***Endvidere bør det sigte mod at prioritere udvidelsen af EU-baserede kliniske forsøg og den lokale produktion af aktive farmaceutiske ingredienser og derved styrke det europæiske sundhedsøkosystems strategiske autonomi.*** Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamenter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov***,*** ***EU-baseret innovation*** og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og

innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

Or. en

Ændringsforslag 165
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamenter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.	(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er***, og sikre en øget adgang til innovative kvalitetslægemidler.*** Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamenter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

Or. en

Ændringsforslag 166
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for	(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for

SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamenter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.	SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamenter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele ***Unionen***, ***og innovation fra prækliniske undersøgelser, der er udviklet i*** Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.
	Or. en

Ændringsforslag 167
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(11a) Det er imidlertid vanskeligt at etablere en direkte forbindelse mellem de incitamenter, der tilbydes i dag på EU-plan, og EU's konkurrenceevne på det farmaceutiske område i forhold til tredjelandsbaserede virksomheder. Mens incitamenter kan gøre EU til et mere attraktivt marked for industrien, forbliver de neutrale over for lægemidlers geografiske oprindelse. Lægemidler, der stammer fra tredjelandsbaserede virksomheder, er berettiget til alle EU-incitamenter. På samme måde kan EU-baserede innovative virksomheder drage fordel af incitamenter andre steder, hvis de sælger deres produkter på disse markeder. Derfor bør en reduktion af den lovpligtige databeskyttelsesperiode ikke skade EU-virksomheder i forhold til ikke-EU-virksomheder, der markedsfører på EU-markedet, med hensyn til konkurrenceevnen.
	Or. en

Ændringsforslag 168
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(11a) Dette direktiv bør være i overensstemmelse med EU's industrielle, digitale og handelsmæssige ambitioner. Den europæiske biovidenskabelige sektor og i særdeleshed medicinalindustrien er afgørende for at sikre EU's konkurrenceevne. Opretholdelse og styrkelse af robuste FoU-sektorer er afgørende søjler i den fælles europæiske suverænitet i en stadig mere konkurrencepræget geopolitisk kontekst.

Or. en

Ændringsforslag 169
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 11 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(11b) For at forbedre forskning og udvikling på det farmaceutiske område med oprindelse i Unionen samt bidrage til en åben strategisk autonomi i EU kunne det imidlertid være fordelagtigt at etablere en direkte forbindelse mellem prækliniske undersøgelser udført i Unionen og et incitament, der forlænger databeskyttelsen for et lægemiddel. Derfor foreslås et incitament til at forlænge databeskyttelsesperioden, hvor en virksomhed kan påvise disse forudsætninger.

Or. en

Ændringsforslag 170
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 11 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(11b) Dette direktiv bør anerkende, at opretholdelse af en konkurrencedygtig medicinalindustri i EU ikke negativt påvirker sikring af prismæssig overkommelighed, tilgængelighed og let adgang til lægemidler i EU.

Or. en

Ændringsforslag 171
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF bør præciseres for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og for at afhjælpe eventuelle huller i lovgivningen, uden at der ændres ved det overordnede anvendelsesområde, i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling, f.eks. lavvolumenprodukter, "bedside"-fremstilling eller persontilpassede lægemidler, som ikke involverer en industriel fremstillingsproces.	(12) Definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF bør præciseres for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og for at afhjælpe eventuelle huller i lovgivningen, uden at der ændres ved det overordnede anvendelsesområde ***og uden at påvirke nationale kompetencer i denne henseende, såsom for prisfastsættelse og refusionsprocedurer***, i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling, f.eks. lavvolumenprodukter, "bedside"-fremstilling eller persontilpassede lægemidler, som ikke involverer en industriel fremstillingsproces.

Or. en

Ændringsforslag 172
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(13) Med henblik på at undgå overlapning mellem kravene til lægemidler i henholdsvis dette direktiv og i forordningen vil de generelle standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed ***og*** virkning, der fastsættes i dette direktiv, finde anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en national markedsføringstilladelse, samt på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse. Kravene vedrørende lægemiddelansøgninger gælder derfor for begge disse kategorier, også reglerne om udleveringsstatus, produktinformation og lovgivningsmæssig beskyttelse og reglerne om fremstilling, levering, reklame og overvågning, og andre nationale krav finder anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse.	(13) Med henblik på at undgå overlapning mellem kravene til lægemidler i henholdsvis dette direktiv og i forordningen vil de generelle standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed, virkning ***og miljømæssige risici***, der fastsættes i dette direktiv, finde anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en national markedsføringstilladelse, samt på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse. Kravene vedrørende lægemiddelansøgninger gælder derfor for begge disse kategorier, også reglerne om udleveringsstatus, produktinformation og lovgivningsmæssig beskyttelse og reglerne om fremstilling, levering, reklame og overvågning, og andre nationale krav finder anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 173
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Betragtning 13 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(13a) Kommissionen bør skabe en proces til at prioritere mindre miljøskadelige lægemidler ved at give medlemsstaterne mulighed for at tilbagekalde markedsføringstilladelsen for

lægemidler, hvor der findes et mindre miljøskadeligt, tilsvarende alternativ til lægemidlet. Livreddende medicin eller medicin, der opfylder udækkede medicinske behov, bør udelukkes fra denne proces. Medlemsstaterne bør ligeledes finansiere kapaciteter, der letter udviklingen af miljømæssigt mindre skadelige lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 174
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) For at tage højde for både nye behandlingsformer og det stigende antal såkaldte "grænseprodukter", dvs. produkter i grænseområdet mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør visse definitioner og undtagelser ændres med henblik på at undgå enhver tvivl om, hvilken lovgivning der finder anvendelse. Med det samme mål for øje, altså afklaring i situationer, hvor et produkt helt og fuldt falder ind under definitionen af et lægemiddel og også opfylder definitionen af andre regulerede produkter, ***vil reglerne for lægemidler i dette direktiv skulle finde anvendelse***. For at sikre klarhed i de gældende regler bør der desuden sikres større ensartethed i terminologien i lægemiddellovgivningen, og det bør klart angives, hvilke produkter der ikke er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde.	(15) For at tage højde for både nye behandlingsformer og det stigende antal såkaldte "grænseprodukter", dvs. produkter i grænseområdet mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør visse definitioner og undtagelser ændres med henblik på at undgå enhver tvivl om, hvilken lovgivning der finder anvendelse. Med det samme mål for øje, altså afklaring i situationer, hvor et produkt helt og fuldt falder ind under definitionen af et lægemiddel og også opfylder definitionen af andre regulerede produkter, ***bør agenturet og de rådgivende og regulerende organer, der er etableret i anden EU-lovgivning, alt efter hvad der er relevant, gennemføre høringer for at nå en konsensus om produktets lovgivningsmæssige status eller anvendelsen af EU-lovgivningen på det pågældende grænseprodukt. Hvor det er nødvendigt, bør Kommissionen have beføjelse til at træffe beslutninger om lovgivningsmæssig status eller anvendelighed af retsregler på grænseprodukter, og dens vurdering og konklusioner bør gøres offentligt***

tilgængelige. Af hensyn til gennemsigtigheden bør de tilsvarende udtalelser og konklusioner fra agenturet og de øvrige rådgivende og regulerende organer, der er etableret i anden EU-lovgivning, desuden gøres offentligt tilgængelige. For at sikre klarhed i de gældende regler bør der desuden sikres større ensartethed i terminologien i lægemiddellovgivningen, og det bør klart angives, hvilke produkter der ikke er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde.

Or. en

Ændringsforslag 175
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Betragtning 15 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(15a) Det ville være værdifuldt at kortlægge termer, der bruges i ICD 11 og MedDRA, for klart at kortlægge indikationer og at harmonisere den terminologi, der bruges i andre sundhedssystemer.

Or. en

Ændringsforslag 176
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) Den nye definition af en substans af menneskelig oprindelse (SoHO) i [SoHO-forordningen] omfatter ethvert materiale, der er indsamlet fra det menneskelige	(16) Den nye definition af en substans af menneskelig oprindelse (SoHO) i [SoHO-forordningen] omfatter ethvert materiale, der er indsamlet fra det menneskelige

legeme, uanset hvordan det er indsamlet, uanset om det indeholder celler eller ej, og uanset om det opfylder definitionen af "blod", "væv" eller "celle", f.eks. modermælk og tarmmikrobiota og enhver anden SoHO, der vil kunne anvendes på mennesker på et senere tidspunkt. Sådanne substanser af menneskelig oprindelse, bortset fra væv og celler, vil kunne blive til andre SoHO-fremstillede lægemidler, bortset fra ATMP'er, når SoHO'en underkastes en industriel proces, der involverer systematisering, reproducerbarhed og rutinemæssige eller batchbaserede processer, som resulterer i et produkt med en standardiseret konsistens. Når en proces består i ekstraktion af et aktivt stof fra SoHO'en, bortset fra væv og celler, eller omdannelse af en SoHO, bortset fra væv og celler, ved at dens iboende egenskaber ændres, bør dette også betragtes som et SoHO-fremstillet lægemiddel. Når en proces består i ***koncentrering***, separation eller isolering af elementer i forbindelse med tilberedning af ***blodkomponenter***, bør processen ikke anses for at ændre deres iboende egenskaber.

legeme, uanset hvordan det er indsamlet, uanset om det indeholder celler eller ej, og uanset om det opfylder definitionen af "blod", "væv" eller "celle", f.eks. modermælk og tarmmikrobiota og enhver anden SoHO, der vil kunne anvendes på mennesker på et senere tidspunkt. Sådanne substanser af menneskelig oprindelse, bortset fra væv og celler, vil kunne blive til andre SoHO-fremstillede lægemidler, bortset fra ATMP'er, når SoHO'en underkastes en industriel proces, der involverer systematisering, reproducerbarhed og rutinemæssige eller batchbaserede processer, som resulterer i et produkt med en standardiseret konsistens. Når en proces består i ekstraktion af et aktivt stof fra SoHO'en, bortset fra væv og celler, eller omdannelse af en SoHO, bortset fra væv og celler, ved at dens iboende egenskaber ændres, bør dette også betragtes som et SoHO-fremstillet lægemiddel. Når en proces består i ***pooling***, separation eller isolering af elementer i forbindelse med tilberedning af ***SoHO, samt metoder til at reducere, inaktivere eller eliminere mikrober for at øge den mikrobiologiske kvalitet***, bør processen ikke anses for at ændre deres iboende egenskaber.

Or. en

Ændringsforslag 177
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) Den nye definition af en substans af menneskelig oprindelse (SoHO) i [SoHO-forordningen] omfatter ethvert materiale, der er indsamlet fra det menneskelige legeme, uanset hvordan det er indsamlet, uanset om det indeholder celler eller ej, og	(16) Den nye definition af en substans af menneskelig oprindelse (SoHO) i [SoHO-forordningen] omfatter ethvert materiale, der er indsamlet fra det menneskelige legeme, uanset hvordan det er indsamlet, uanset om det indeholder celler eller ej, og

uanset om det opfylder definitionen af "blod", "væv" eller "celle", f.eks. modermælk og tarmmikrobiota og enhver anden SoHO, der vil kunne anvendes på mennesker på et senere tidspunkt. Sådanne substanser af menneskelig oprindelse, bortset fra væv og celler, vil kunne blive til andre SoHO-fremstillede lægemidler, bortset fra ATMP'er, når SoHO'en underkastes en industriel proces, der involverer systematisering, reproducerbarhed og rutinemæssige eller batchbaserede processer, som resulterer i et produkt med en standardiseret konsistens. Når en proces består i ekstraktion af et aktivt stof fra SoHO'en, bortset fra væv og celler, eller omdannelse af en SoHO, bortset fra væv og celler, ved at dens iboende egenskaber ændres, bør dette også betragtes som et SoHO-fremstillet lægemiddel. Når en proces består i koncentrering, separation eller isolering af elementer i forbindelse med tilberedning af ***blodkomponenter***, bør processen ikke anses for at ændre deres iboende egenskaber.	uanset om det opfylder definitionen af "blod", "væv" eller "celle", f.eks. modermælk og tarmmikrobiota og enhver anden SoHO, der vil kunne anvendes på mennesker på et senere tidspunkt. Sådanne substanser af menneskelig oprindelse, bortset fra væv og celler, vil kunne blive til andre SoHO-fremstillede lægemidler, bortset fra ATMP'er, når SoHO'en underkastes en industriel proces, der involverer systematisering, reproducerbarhed og rutinemæssige eller batchbaserede processer, som resulterer i et produkt med en standardiseret konsistens. Når en proces består i ekstraktion af et aktivt stof fra SoHO'en, bortset fra væv og celler, eller omdannelse af en SoHO, bortset fra væv og celler, ved at dens iboende egenskaber ændres, bør dette også betragtes som et SoHO-fremstillet lægemiddel. Når en proces består i ***pooling,*** koncentrering, separation eller isolering af elementer i forbindelse med tilberedning af ***SoHO, såvel som metoder til at øge den mikrobiologiske kvalitet***, bør processen ikke anses for at ændre deres iboende egenskaber.
	Or. en

Begrundelse

Mange af disse processer inkluderer pooling, og de ændrer heller ikke iboende egenskaber ved SoHO. På samme måde kan patogeninaktiveringsprocesser ændre stoffets arvelige egenskaber, men dette bør ikke omdanne disse SoHO til lægemidler, med risiko for at forårsage alvorlig forstyrrelse af blodcentrenes arbejde med at sørge for sikker og tilstrækkelig forsyning af blodkomponenter i Europa. Begrundelsen gælder for alle SoHO og ikke kun blodkomponenter.

Ændringsforslag 178
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 17 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(17a) For SoHO-fremstillede lægemidler skal hver medlemsstat gennem forpligtelser til offentlig tjeneste sikre, at disse producenter leverer en passende og kontinuerlig forsyning af SoHO-fremstillede lægemidler til patienter på deres område. Medlemsstaterne bør forhandle rimelige og gennemsigtige priser for SoHO-fremstillede lægemidler, der hidrører fra altruistiske og ubetalte donationer. Medlemsstaterne bør også sikre, at SoHO-fremstillede lægemidler til en overkommelig pris er tilgængelige for patienter på deres område. I den forbindelse bør producenter af disse produkter årligt rapportere til myndighederne om de fremstillede mængder og den mængde, der leveres til offentlig brug.

Or. en

Ændringsforslag 179
Pernille Weiss

Forslag til direktiv
Betragtning 17 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(17a) Medlemsstaterne bør træffe foranstaltninger til at fremme tilgængeligheden af lægemidler, der er fremstillet af stoffer af human oprindelse og sammen med Kommissionen styrke EU's åbne strategiske autonomi med hensyn til plasma til fraktionering beregnet til lægemidler fremstillet på basis af plasma.

Or. en

Ændringsforslag 180
Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på ***at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen***. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.	(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes ***efter enkeltstående behov, undtagelsesvist og*** på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). ***Hospitalsundtagelser bør gives udelukkende, når der hverken er et certificeret medicinsk alternativ tilgængeligt eller et passende klinisk forsøg eller et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse, der stemmer overens med de terapeutiske behov for et lægemiddel til avanceret terapi (ATMP), som patienten er berettiget til inden for den europæiske jurisdiktion, forudsat at tilberedningen af en sådan terapi er en enkeltstående begivenhed og ikke en del af en standardiseret fremstillingscyklus. Systemet for udstedelse af markedsføringstilladelser skal være understøttet af beviser fra kliniske forsøg, som er afgørende for at bekræfte produktets sikkerhed og effektivitet. Derfor er det afgørende at sikre, at hospitalsundtagelsen ikke udtømmer puljen af deltagere i kliniske forsøg eller bringer pålideligheden af markedsføringstilladelsesprocessen for ATMP'er i fare.*** Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende

indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på ***at bidrage til den samlede overvågning af produkternes kvalitet, sikkerhed og effektivitet***. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 181
Pietro Fiocchi

Forslag til direktiv
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel ***til*** en enkelt ***patient***, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres***, at*** relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette	(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes ***efter enkeltstående behov, undtagelsesvist og*** på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til at ***imødekomme*** en enkelt ***patients særlige behov***, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres***,*** at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). ***Hospitalsundtagelse bør kun anvendes, hvis der hverken er et centralt godkendt lægemiddel, et relevant klinisk forsøg***

direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra ***medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen***. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

eller et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for samme indikation med et lægemiddel til avanceret terapi, som patienten er berettiget til i Unionen. Tilberedningen af sådanne produkter bør ikke resultere i nogen af følgende forhold i løbet af et år: i) standardiserede processer, ii) gentagne processer eller iii) processer, der involverer anden forudplanlægning end den, der kræves i en akut ad hoc-situation. Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra ***alle interessenter***. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 182
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme	(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme

medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde***, samtidig med at det sikres, at*** relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ***ikke*** undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på ***at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen***. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs ***generelle*** anvendelsesområde ***("hospitalsundtagelsen")***. ***Dette bør forblive enkeltstående og ekstraordinært for at imødekomme en individuel patients særlige behov og under forhold, der undgår, at markedsføringstilladelsessystemet*** og relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed undergraves ("hospitalsundtagelsen"). ***Markedsføringstilladelsessystemet vedrører også resultaterne af kliniske forsøg og giver den bedste garanti for at påvise produkternes sikkerhed og effektivitet. I det lys er det vigtigt at undgå, at hospitalsundtagelse kan resultere i mangel på patienter til kliniske forsøg eller kan underminere forudsigeligheden af at sikre en markedsføringstilladelse for ATMP'er.*** Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på ***at bidrage til en generel overvågning af kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af de anvendte produkter***. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre

medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 183
Pietro Fiocchi

Forslag til direktiv
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel ***til*** en enkelt ***patient***, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra ***medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen***. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende	(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til at imødekomme en enkelt ***patients særlige behov, hvis der hverken er et godkendt lægemiddel, et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse eller et relevant klinisk forsøg for samme indikation med et lægemiddel til avanceret terapi, som patienten er berettiget til i Unionen,*** bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra ***alle interessenter.*** Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i

sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 184
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges ***eneansvar*** for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i	(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges ***og en hospitalsfarmaceuts ansvar*** for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i

henhold til hospitalsundtagelsen. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

henhold til hospitalsundtagelsen. ***I tilfælde af udækkede medicinske behov kan medlemsstaterne tillade gensidig anerkendelse og grænseoverskridende udveksling af lægemidler til avanceret terapi, der er tilberedt under hospitalsundtagelse.*** Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 185
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ***ikke-rutinemæssig basis*** i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets	(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv.

offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 186
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(18a) Hospitalsundtagelsesvejen er en afgørende måde at give patienter adgang til innovative og overkommelige behandlinger, som måske ikke er tilgængelige via andre kanaler. Enhver begrænsning af denne vej bør undgås, kun være baseret på effektivitets-, kvalitets- og sikkerhedskriterier og være uden tids- eller mængdemæssige begrænsninger. De kompetente myndigheder bør garantere, at godkendelsen af andre produkter gennem den centraliserede procedure ikke negativt påvirker aktiviteter og ansvar for udviklere, der udfører deres aktiviteter som led i hospitalsundtagelsen. Agenturet og de kompetente myndigheder på nationalt plan bør støtte akademiske institutioner og andre almennyttige

enheder gennem kravene i hospitalsundtagelsesklausulen og, når det er nødvendigt, yde vejledning gennem den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 187
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(18a) Agenturet bør også etablere støtteprogrammer for at hjælpe med at vejlede akademiske og andre almennyttige enheder gennem den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse. Dette kunne bygge videre på EMA-pilotprogrammet for øget støtte til akademiske og almennyttige udviklere af lægemidler til avanceret terapi, der blev startet i september 2022, og tage højde for erfaringer med anvendelse af hospitalsundtagelser.

Or. en

Ændringsforslag 188
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til direktiv
Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(18a) Agenturet bør oprette et program, der har til formål at hjælpe akademiske institutioner og almennyttige organisationer med at navigere i den centraliserede markedsføringstilladelsesproces. Dette

initiativ bør være baseret på indsigt fra EMA's pilotprogram, der startede i september 2022 og gav specialiseret støtte til akademiske og almennyttige udviklere af avancerede terapeutiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 189
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 20

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(20) Af hensyn til folkesundheden bør et lægemiddel først kunne markedsføres i Unionen, når der er udstedt markedsføringstilladelse for lægemidlet og dets kvalitet, sikkerhed ***og*** virkning er påvist. Det bør dog være muligt at fravige dette krav i situationer, hvor der er et presserende behov for at administrere et lægemiddel for at imødekomme en patients særlige behov, eller i tilfælde af bekræftet spredning af patogener, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader. Først og fremmest bør medlemsstaterne, for at opfylde særlige behov, kunne dispensere fra dette direktivs bestemmelser for lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar. Medlemsstaterne bør også midlertidigt kunne tillade distribution af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der er mistanke om eller bekræftet spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader.	(20) Af hensyn til folkesundheden bør et lægemiddel først kunne markedsføres i Unionen, når der er udstedt markedsføringstilladelse for lægemidlet og dets kvalitet, sikkerhed***,*** virkning ***og miljømæssige risici*** er påvist. Det bør dog være muligt at fravige dette krav i situationer, hvor der er et presserende behov for at administrere et lægemiddel for at imødekomme en patients særlige behov, eller i tilfælde af bekræftet spredning af patogener, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader. Først og fremmest bør medlemsstaterne, for at opfylde særlige behov, kunne dispensere fra dette direktivs bestemmelser for lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar. Medlemsstaterne bør også midlertidigt kunne tillade distribution af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der er mistanke om eller bekræftet spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader.

Or. en

Ændringsforslag 190
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelser bør baseres på objektive videnskabelige kriterier vedrørende det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser. Medlemsstaterne bør dog undtagelsesvis kunne forbyde anvendelse af et lægemiddel på deres område.	(21) Afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelser bør baseres på objektive videnskabelige kriterier vedrørende det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser***, herunder status for intellektuelle ejendomsrettigheder***. Medlemsstaterne bør dog undtagelsesvis kunne forbyde anvendelse af et lægemiddel på deres område.

Or. en

Begrundelse

Videnskabelige beslutninger bør ikke baseres på status for patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater.

Ændringsforslag 191
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(22) De oplysninger og dokumenter, der skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, skal vise, at produktets terapeutiske virkning opvejer potentielle risici. Forholdet mellem fordele og risici vil blive vurderet for alle lægemidler, både i forbindelse med markedsføringen af dem, og når som helst den kompetente	(22) De oplysninger og dokumenter, der skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, skal vise, at produktets terapeutiske virkning opvejer potentielle risici. Forholdet mellem fordele og risici vil blive vurderet for alle lægemidler, både i forbindelse med markedsføringen af dem***, fem år efter markedsgodkendelse, bortset***

myndighed finder det hensigtsmæssigt.	***fra generiske lægemidler,*** og når som helst den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt.

Or. en

Ændringsforslag 192
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 22 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(22a) Som en generel regel bør markedsføringstilladelse gives baseret på sammenlignende kliniske forsøg med patienter, som er repræsentative for den population, der skal behandles med produktet. Til dette formål bør placebokontrollerede forsøg kun accepteres, hvor det er behørigt begrundet, nødvendigt og etisk. Derudover bør patientrapporterede resultatmål (PROM'er) og patientrapporterede erfaringsmål (PREM'er) være en integreret del af de kliniske data, der indsendes sammen med ansøgningen om markedsføringstilladelse for at vurdere kvaliteten af plejen og behandlingens indvirkning på patienterne. Der bør lægges særlig vægt på kønsbalancen i kliniske forsøg, så kvinder fuldt ud og sikkert kan drage fordel af medicin gennem hele deres liv.

Or. en

Ændringsforslag 193
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til direktiv
Betragtning 23 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(23a) Patentbeskyttelse skaber en retlig ramme, som er vigtig for lægemiddelinnovation, idet en sådan beskyttelse giver virksomhederne finansielle incitamenter til at dække omkostningerne ved forskning i og udvikling (FoU) af nye lægemidler. Den forskningsbaserede lægemiddelindustri er en meget vigtig sektor, der bidrager til at sikre kvalitet i produktionen og forsyningen af lægemidler, til at sikre fremtidig innovation til imødegåelse af udestående og ikkeopfyldte behov og til at støtte sundhedssystemernes modstandsdygtighed, modtagelighed og parathed med hensyn til fremtidige udfordringer, herunder pandemier.

Or. fr

Ændringsforslag 194
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Det er derfor nødvendigt at indføre et krav om, at der for nye lægemidler eller i forbindelse med udvikling af pædiatriske indikationer for allerede godkendte lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, skal fremlægges enten resultater af undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller dokumentation for dispensation eller udsættelse på tidspunktet for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse eller en ansøgning vedrørende en ny terapeutisk indikation, en ny lægemiddelform eller en ny administrationsvej. For at undgå at udsætte	(24) Det er derfor nødvendigt at indføre et krav om, at der for nye lægemidler eller i forbindelse med udvikling af pædiatriske indikationer for allerede godkendte lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, skal fremlægges enten resultater af undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller dokumentation for dispensation eller udsættelse på tidspunktet for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse eller en ansøgning vedrørende en ny terapeutisk indikation, en ny lægemiddelform eller en ny administrationsvej. For at undgå at udsætte

børn for unødvendige kliniske forsøg, eller på grund af bestemte lægemidlers art, bør dette krav dog ikke gælde for generiske lægemidler eller biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, lægemidler, der er godkendt efter proceduren for almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, ***eller homøopatiske lægemidler*** og traditionelle plantelægemidler, der er godkendt efter de i dette direktiv fastsatte forenklede registreringsordninger.	børn for unødvendige kliniske forsøg, eller på grund af bestemte lægemidlers art, bør dette krav dog ikke gælde for generiske lægemidler eller biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, lægemidler, der er godkendt efter proceduren for almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, og traditionelle plantelægemidler, der er godkendt efter de i dette direktiv fastsatte forenklede registreringsordninger.

Or. en

Ændringsforslag 195
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(27) Visse oplysninger og dokumenter, som normalt skal fremlægges sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse, bør ikke kræves fremlagt, hvis lægemidlet er et generisk lægemiddel eller et lignende biologisk lægemiddel (biosimilært lægemiddel), som svarer til et lægemiddel, der er eller har været godkendt i Unionen. Både generiske og biosimilære lægemidler er vigtige for at sikre adgang til lægemidler for en bredere patientgruppe og skabe et konkurrencedygtigt indre marked. I en fælles erklæring bekræftede medlemsstaternes myndigheder, at erfaringerne med godkendte biosimilære lægemidler i de seneste 15 år har vist, at disse lægemidler med hensyn til virkning, sikkerhed og immunogenicitet er sammenlignelige med deres respektive referencelægemidler og derfor er indbyrdes udskiftelige og kan anvendes i stedet for referencelægemidlet (og vice versa) eller erstattes af et andet biosimilært lægemiddel	(27) Visse oplysninger og dokumenter, som normalt skal fremlægges sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse, bør ikke kræves fremlagt, hvis lægemidlet er et generisk lægemiddel eller et lignende biologisk lægemiddel (biosimilært lægemiddel), som svarer til et lægemiddel, der er eller har været godkendt i Unionen. Både generiske og biosimilære lægemidler er vigtige for at sikre adgang til lægemidler for en bredere patientgruppe ***til mere overkommelige priser*** og skabe et konkurrencedygtigt indre marked. I en fælles erklæring bekræftede medlemsstaternes myndigheder, at erfaringerne med godkendte biosimilære lægemidler i de seneste 15 år har vist, at disse lægemidler med hensyn til virkning, sikkerhed og immunogenicitet er sammenlignelige med deres respektive referencelægemidler og derfor er indbyrdes udskiftelige og kan anvendes i stedet for referencelægemidlet (og vice versa) eller erstattes af et andet biosimilært lægemiddel

for det samme referencelægemiddel.

for det samme referencelægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 196
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(30) Beslutningsprocessen på reguleringsområdet vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af sundhedsdata, herunder real world-data, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser, hvis det er relevant. De kompetente myndigheder bør kunne gøre brug af sådanne data, bl.a. via det europæiske sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur.	(30) Beslutningsprocessen på reguleringsområdet vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af sundhedsdata, herunder real world-data, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser, hvis det er relevant***, og/eller data genereret via in silico-metoder såsom beregningsmodellering og simulering, molekylær modellering, mekanistisk modellering, digital tvilling og kunstig intelligens (AI)***. De kompetente myndigheder bør kunne gøre brug af sådanne data, bl.a. via det europæiske sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur.

Or. en

Ændringsforslag 197
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[6] er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning,	(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU***[1]*** er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning,

begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurerne for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.

begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, ***og bør kun gennemføres i mangel af andre muligheder*** og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. ***Ansøgeren om markedsføringstilladelse bør ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. Hvis der ikke findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr, skal ansøgere, der anvender dyreforsøg, sikre, at princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg til videnskabelige formål er blevet anvendt med hensyn til alle dyreforsøg, der gennemføres med henblik på at understøtte ansøgningen.*** Procedurerne for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller. ***[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til***

videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

[6] ***Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).***

Or. en

Ændringsforslag 198
Stanislav Polčák

Forslag til direktiv
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[6] er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurerne for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst ***eller*** varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New	(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU***[1]*** er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurerne for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst**,** varige mén ***eller dør***, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New

Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.

Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: ***Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte:*** in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller. ***[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).***

---

[6] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Or. cs

Ændringsforslag 199
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[6] er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til	(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU***[1]*** er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. ***Det bør i sidste ende tilstræbes fuldt ud at erstatte procedurer på levende dyr til videnskabelige formål.*** Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse

videnskabelige formål, og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurerne for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.

principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurerne for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (***NAM'er***) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller ***grupperings- og*** analogislutningsmodeller ***og modeller med akvatiske æg og hvirvelløse arter***.

---

[6] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Or. en

Ændringsforslag 200
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[6] er der fastsat	(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[6] er der fastsat

bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurerne for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.	bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurerne for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-***metoder*** eller analogislutningsmodeller.
[6] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).	[6] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Or. en

Ændringsforslag 201
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 32

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(32) Der bør indføres procedurer med det formål at lette fælles dyreforsøg, hvor det er muligt, for at undgå ***unødvendig gentagelse af*** forsøg med levende dyr, der er omfattet af direktiv 2010/63/EU. Ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser bør gøre alt, hvad der står i deres magt, for at genbruge resultaterne af undersøgelser af dyr og gøre resultaterne af dyreundersøgelser offentligt tilgængelige. For så vidt angår forkortede ansøgninger om markedsføringstilladelse bør ansøgeren skulle henvise til de relevante undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet.	(32) Der bør indføres procedurer med det formål at lette fælles dyreforsøg, hvor det er muligt, for at undgå ***unødvendige*** forsøg med levende dyr, der er omfattet af direktiv 2010/63/EU. Ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser bør gøre alt, hvad der står i deres magt, for at genbruge resultaterne af undersøgelser af dyr og gøre resultaterne af dyreundersøgelser offentligt tilgængelige. For så vidt angår forkortede ansøgninger om markedsføringstilladelse bør ansøgeren skulle henvise til de relevante undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet.

Or. en

Ændringsforslag 202
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 34

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(34) Der er under visse omstændigheder mulighed for, at markedsføringstilladelser, såfremt visse forpligtelser eller betingelser er opfyldt, kan udstedes på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder. Lovgivningen bør under lignende omstændigheder give mulighed for, at lægemidler med en standardmarkedsføringstilladelse godkendes til nye terapeutiske indikationer på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder. De produkter, der godkendes på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder, bør i princippet	(34) Der er under visse ***behørigt begrundede*** omstændigheder mulighed for, at markedsføringstilladelser, såfremt visse forpligtelser eller betingelser er opfyldt, kan udstedes på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder. Lovgivningen bør under lignende omstændigheder give mulighed for, at lægemidler med en standardmarkedsføringstilladelse godkendes til nye terapeutiske indikationer på særlige vilkår eller***, i tilfælde af centralt godkendte lægemidler,*** under særlige omstændigheder. De produkter, der godkendes på særlige vilkår eller under

opfylde kravene til en standardmarkedsføringstilladelse, med undtagelse af de særlige undtagelser eller betingelser, der er beskrevet i den relevante markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller ekstraordinære markedsføringstilladelse, og underkastes en særlig gennemgang af opfyldelsen af de pålagte særlige betingelser eller forpligtelser. Muligheden for at give afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse bør finde tilsvarende anvendelse i sådanne tilfælde.	særlige omstændigheder, bør i princippet opfylde kravene til en standardmarkedsføringstilladelse, med undtagelse af de særlige undtagelser eller betingelser, der er beskrevet i den relevante markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller ekstraordinære markedsføringstilladelse, og underkastes en særlig gennemgang af opfyldelsen af de pålagte særlige betingelser eller forpligtelser. Muligheden for at give afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse bør finde tilsvarende anvendelse i sådanne tilfælde.

Or. en

Ændringsforslag 203
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Ud fra ønsket om at sikre bredest mulig adgang til lægemidler bør en medlemsstat, der har en interesse i at få adgang til et bestemt lægemiddel, for hvilket en godkendelsesansøgning er under behandling efter den decentrale procedure/proceduren for gensidig anerkendelse, kunne vælge at blive en del af denne procedure.	(39) Ud fra ønsket om at sikre bredest mulig adgang til lægemidler bør en medlemsstat, der har en interesse i at få adgang til et bestemt lægemiddel, for hvilket en godkendelsesansøgning er under behandling efter den decentrale procedure/proceduren for gensidig anerkendelse, kunne vælge at blive en del af denne procedure. ***En medlemsstat, der ikke tilsluttede sig den oprindelige ansøgning om den decentraliserede procedure inden for 30 dage efter indgivelsen af ansøgningen, bør stadig have en anden mulighed for at tilmelde sig proceduren på et senere tidspunkt, og skal i så fald straks informere ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentraliserede procedure.***

Or. en

Ændringsforslag 204
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Ud fra ønsket om at sikre bredest mulig adgang til lægemidler bør en medlemsstat, der har en interesse i at få adgang til et bestemt lægemiddel, for hvilket en godkendelsesansøgning er under behandling efter den decentrale procedure/proceduren for gensidig anerkendelse, kunne vælge at blive en del af denne procedure.	(39) Ud fra ønsket om at sikre bredest mulig adgang til lægemidler bør en medlemsstat, der har en interesse i at få adgang til et bestemt lægemiddel, for hvilket en godkendelsesansøgning er under behandling efter den decentrale procedure/proceduren for gensidig anerkendelse, kunne vælge at blive en del af denne procedure ***ved at anerkende det, efter at proceduren er afsluttet***.

Or. en

Ændringsforslag 205
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(41) For så vidt angår generiske lægemidler, for hvilke referencelægemidlet er blevet godkendt til markedsføring efter den centraliserede procedure, bør ansøgere om markedsføringstilladelse på visse betingelser kunne vælge mellem de to procedurer. Tilsvarende bør proceduren for gensidig anerkendelse og den decentrale procedure være fakultativt tilgængelige for visse lægemidler, selv hvis de udgør en terapeutisk nyskabelse eller er til nytte for samfundet eller patienterne. Da generiske lægemidler udgør en stor del af markedet for lægemidler, bør deres adgang til EU-markedet lettes i lyset af de indhøstede erfaringer, og procedurerne for inddragelse	(41) For så vidt angår ***produkter med velkendte molekyler,*** generiske lægemidler, for hvilke referencelægemidlet er blevet godkendt til markedsføring efter den centraliserede procedure, ***veletablerede hybridlægemidler og produkter med faste dosiskombinationer af kendte molekyler,*** bør ansøgere om markedsføringstilladelse på visse betingelser kunne vælge mellem de to procedurer. Tilsvarende bør proceduren for gensidig anerkendelse og den decentrale procedure være fakultativt tilgængelige for visse lægemidler, selv hvis de udgør en terapeutisk nyskabelse eller er til nytte for samfundet eller patienterne. Da generiske lægemidler udgør en stor del af

af andre medlemsstater, der er berørt af den pågældende procedure, bør derfor forenkles yderligere.

markedet for lægemidler, bør deres adgang til EU-markedet lettes i lyset af de indhøstede erfaringer, og procedurerne for inddragelse af andre medlemsstater, der er berørt af den pågældende procedure, bør derfor forenkles yderligere.

Or. en

Ændringsforslag 206
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 42

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(42) Forenklingen af procedurer bør ikke påvirke standarderne for eller kvaliteten af den videnskabelige vurdering af lægemidler med henblik på at garantere kvalitet, sikkerhed ***og*** virkning, og den videnskabelige vurderingsperiode bør derfor bibeholdes. Det forventes dog, at den samlede varighed af markedsføringstilladelsesproceduren vil blive reduceret fra 210 til 180 dage.	(42) Forenklingen af procedurer bør ikke påvirke standarderne for eller kvaliteten af den videnskabelige vurdering af lægemidler med henblik på at garantere kvalitet, sikkerhed***,*** virkning ***og miljømæssige risici***, og den videnskabelige vurderingsperiode bør derfor bibeholdes. Det forventes dog, at den samlede varighed af markedsføringstilladelsesproceduren vil blive reduceret fra 210 til 180 dage.

Or. en

Ændringsforslag 207
Cyrus Engerer

Forslag til direktiv
Betragtning 44

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af	(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af

markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger, men de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne. Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller trække dem tilbage fra, en eller flere medlemsstater. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer er faktorer, der påvirker markedslancering og patientadgang.

markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger, men de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne. Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller trække dem tilbage fra, en eller flere medlemsstater. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer er faktorer, der påvirker markedslancering og patientadgang. ***Derudover kan komplekse reguleringsmiljøer og tilhørende administrative byrder forhindre SMV'er, forskningsinstitutioner og akademiske institutioner, der udvikler lovende innovative behandlinger, i at ansøge om markedstilladelse på særlige vilkår.***

Or. en

Ændringsforslag 208
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 44

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår	(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår

for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger, men de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne. Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller trække dem tilbage fra, en eller flere medlemsstater. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer er faktorer, der påvirker markedslancering og patientadgang.

for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger ***på nogle områder, men der eksisterer stadig mange folkesundhedsprioriteter, der ikke behandles,*** og de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne. Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller trække dem tilbage fra, en eller flere medlemsstater. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer ***og innovative lægemidlers ofte høje pris*** er faktorer, der påvirker markedslancering og patientadgang.

Or. en

Ændringsforslag 209
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 44

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative	(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative

og lovende behandlinger, men de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne. Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller trække dem tilbage fra, en eller flere medlemsstater. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer er faktorer, der påvirker markedslancering og patientadgang.	og lovende behandlinger, men de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne. Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller trække dem tilbage fra, en eller flere medlemsstater***, ofte på grund af profithensyn***. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer er faktorer, der påvirker markedslancering og patientadgang.
	Or. en

Ændringsforslag 210
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 44 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(44a) For at øge tilgængeligheden af lægemidler og bidrage til at mindske uligheder i adgangen i Unionen bør indehavere af markedsføringstilladelser for andre lægemidler end generiske lægemidler efter anmodning indgive en ansøgning om prisfastsættelse og refusion i medlemsstaterne. Derudover bør agenturet i sin lægemiddeldatabase inkludere oplysninger om den faktiske markedsføring og refusionsstatus for alle centralt godkendte lægemidler.
	Or. en

Ændringsforslag 211
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 45

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(45) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler til overkommelige priser for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også fremhæves i rådskonklusioner[8] og en beslutning fra Europa-Parlamentet[9]. Medlemsstaterne har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at sundhedssystemernes holdbarhed samt patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler til overkommelige priser i alle medlemsstater sikres.	(45) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler til overkommelige priser for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også fremhæves i rådskonklusioner***[1]*** og en beslutning fra Europa-Parlamentet***[2]***. Medlemsstaterne har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at sundhedssystemernes holdbarhed samt patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler til overkommelige priser i alle medlemsstater sikres. ***Indførelse af værktøjer til at evaluere adgangen til lægemidler på EU-plan er nøglen til opfølgning på de resultater, der er opnået gennem incitamenter.***

[8] Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater (EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31); Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU (2021/C 269 I/02).

[9] ***Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler (2016/2057(INI)) og dets beslutning om manglen på lægemidler (2020/2071 (INI)).***

Or. en

Ændringsforslag 212

Cyrus Engerer

Forslag til direktiv
Betragtning 45 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(45a) I lyset af de udækkede behov inden for mental sundhed bør revisionen også understøtte tidlig adgang til nye behandlinger for patienter, der har mest brug for dem, gennem midler som programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og markedsføringstilladelse på særlige vilkår. Disse programmer bør spille en central rolle i at give behandlingserfaring til tjenesteudbydere og generere værdifulde data fra den virkelige verden til at informere om sikkerhedspolitikker og fremtidig produktmærkning.

Or. en

Ændringsforslag 213
Cyrus Engerer

Forslag til direktiv
Betragtning 45 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(45b) Brug af pilotprogrammer med tidlig adgang til behandling af forskelligartede sæt af patienter med komplekse comorbiditeter, som ofte er udelukket fra kliniske forsøg med fokus på nye mentale sundhedsbehandlinger, bør støttes. Det ville understøtte indsamling af yderligere kritiske data om sikkerheden og effektiviteten af disse behandlinger i en bredere befolkning. Desuden bør disse programmer udforske forskellige behandlingsprotokoller såsom gruppeterapi og peer support-specialister, for at finde den optimale balance mellem sikkerhed, effektivitet, overkommelig pris

og lige adgang.

Or. en

Ændringsforslag 214
Cyrus Engerer

Forslag til direktiv
Betragtning 45 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(45c) Revisionen bør have til formål at støtte innovative behandlinger inden for mental sundhed, der kombinerer farmakologiske og psykologiske aspekter. Desuden bør generering af empirisk dokumentation for kvaliteten og sikkerheden af nye mentale sundhedsbehandlinger undersøges yderligere og understøttes. Dette omfatter forståelse af samspillet mellem de farmakologiske stoffer og psykoterapien samt hjælpeteknologier, der kan hjælpe med patientens forberedelse, monitorering eller behandlingsintegration.

Or. en

Ændringsforslag 215
Cyrus Engerer

Forslag til direktiv
Betragtning 45 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(45d) Psykiske lidelser repræsenterer også et område med udækkede medicinske behov, hvor der kun er opnået moderate fremskridt i løbet af de seneste årtier, især med hensyn til behandling af behandlingsresistent depression, behandlingsresistent PTSD samt med hensyn til neurodegenerative sygdomme.

Samtidig udgør de psykiske lidelser en betydelig byrde for enkeltpersoner, sundhedssystemer, omsorgspersoner og økonomier.

Or. en

Ændringsforslag 216
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 46

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(46) Adgang omfatter også prismæssig overkommelighed. I den forbindelse respekterer EU's lægemiddellovgivning medlemsstaternes beføjelser med hensyn til prissætning og refusion. Den sigter mod på en komplementær måde at bidrage til at sikre holdbare sundhedssystemer med prismæssigt overkommelige lægemidler med foranstaltninger, der befordrer konkurrencen fra generiske og biosimilære lægemidler. Konkurrencen fra generiske og biosimilære lægemidler burde også bidrage til bedre adgang til lægemidler for patienterne.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Ændringsforslag 217
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 47

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(47) For at sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus ***vil der i Lægemiddeludvalget skulle drøftes politikspørgsmål vedrørende anvendelsen af reglerne om forlængelse af den***	(47) For at sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus ***kan*** Kommissionen indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som

lovgivningsmæssige databeskyttelse i forbindelse med markedslancering af lægemidler. Kommissionen ***kan*** indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemiddeludvalgets drøftelser.	fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemiddeludvalgets drøftelser.

Or. en

Ændringsforslag 218
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Forslag til direktiv
Betragtning 47

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(47) For at sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus vil der i Lægemiddeludvalget skulle drøftes politikspørgsmål vedrørende anvendelsen af reglerne om forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelse i forbindelse med ***markedslancering af*** lægemidler. Kommissionen kan indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemiddeludvalgets drøftelser.	(47) For at sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus vil der i Lægemiddeludvalget skulle drøftes politikspørgsmål vedrørende anvendelsen af reglerne om forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelse i forbindelse med lægemidler. Kommissionen kan indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemiddeludvalgets drøftelser.

Or. en

Ændringsforslag 219
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Betragtning 47

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(47) ***For at*** sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus vil der i Lægemiddeludvalget skulle drøftes politikspørgsmål vedrørende anvendelsen af reglerne om forlængelse af den lovgivningsmæssige ***databeskyttelse*** i forbindelse med ***markedslancering af*** lægemidler. Kommissionen kan indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemiddeludvalgets drøftelser.	(47) For at sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus vil der i Lægemiddeludvalget skulle drøftes politikspørgsmål vedrørende anvendelsen af reglerne om forlængelse af den lovgivningsmæssige ***markedsbeskyttelse*** i forbindelse med lægemidler. Kommissionen kan indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemiddeludvalgets drøftelser.

Or. en

Ændringsforslag 220
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Dacian Cioloş

Forslag til direktiv
Betragtning 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, blev der i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme	(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence***, er samarbejde på dette område afgørende for at undgå, at beslutninger i én medlemsstat skaber mangel i andre medlemsstater***. ***Af denne grund*** blev der i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed ***Selv om den pris, der betales i en given medlemsstat, afspejler et nationalt sundhedssystems præferencer, kan yderligere koordinering af priser og indkøb bidrage til mere lige og rettidig adgang til lægemidler, herunder for medlemsstater med lavere købekraft. Kommissionen kan støtte fælles prisforhandlinger med lægemiddelvirksomheder i henhold til Beneluxainitiativet om lægemiddelpolitik***

udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.

og Vallettaerklæringen. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om ***national prisfastsættelse og refusion og*** offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.

Or. en

Ændringsforslag 221
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, blev der i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af	(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, blev der i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af

offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.	offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. ***Sådanne indkøbsbestræbelser bør baseres på princippet om det "økonomisk mest fordelagtige bud" ("MEAT"-kriterier), som har til formål at sikre den bedste værdi for pengene frem for det økonomisk mest fordelagtige produkt. En sådan tilgang kunne også hjælpe med at definere en tilstrækkelig forsyning i relation til kritisk medicin og derved kompensere og tilskynde industrien og understøtte anvendelsen af disse kriterier på en koordineret måde på EU-plan. Forudsigeligheden af forsyningen kan også forbedres gennem mellemfristede kontraktlige incitamenter til at diversificere og tiltrække den næste generation af produktionsinvesteringer i Europa.*** Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.
	Or. en

Ændringsforslag 222
Erik Poulsen, Catherine Amalric, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Forslag til direktiv
Betragtning 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, ***blev der*** i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.	(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, ***kan samarbejde og dialog med alle interessenter på dette område bidrage til at undgå, at beslutninger i én medlemsstat bidrager til utilgængelighed i andre medlemsstater***. I lægemiddelstrategien for Europa ***blev der*** bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.

Or. en

Ændringsforslag 223
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, blev der i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.	(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, blev der i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om ***prisgennemsigtighed, gennemsigtighed af investeringer og omkostninger til forskning og udvikling*** og offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.

Or. en

Ændringsforslag 224
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Forslag til direktiv
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU[10], som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud[11] og finansforordningen i den foreslåede reviderede form[12]. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.	(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU[10], som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud[11] og finansforordningen i den foreslåede reviderede for[12]. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme. ***Fælles indkøb bør ikke have en skadelig indvirkning på adgang til lægemidler for lande, der ikke deltager i indkøbet***.
[10] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).	[10] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).
[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.	[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.
[12] COM(2022) 223 final.	[12] COM(2022) 223 final.

Or. en

Ændringsforslag 225
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv

Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU[10], som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud[11] og finansforordningen i den foreslåede reviderede form[12]. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.	(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU[10], som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud[11] og finansforordningen i den foreslåede reviderede form[12]. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme***, antibiotika og generiske og biosimilære lægemidler***.
[10] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).	[10] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).
[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.	[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.
[12] COM(2022) 223 final.	[12] COM(2022) 223 final.

Or. en

Ændringsforslag 226
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU[10], som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud[11] og finansforordningen i den foreslåede reviderede form[12]. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.	(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU[10], som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud[11] og finansforordningen i den foreslåede reviderede form[12]. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler***, der er knyttet til folkesundhedsmæssige nødsituationer, og*** til sjældne og kroniske sygdomme. **.**
[10] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).	[10] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).
[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.	[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.
[12] COM(2022) 223 final.	[12] COM(2022) 223 final.

Or. en

Ændringsforslag 227
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU[10], som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud[11] og finansforordningen i den foreslåede reviderede form[12]. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.	(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, ***bør*** benytte sig af direktiv 2014/24/EU[10], som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud[11] og finansforordningen i den foreslåede reviderede form[12]. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.
[10] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).	[10] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).
[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.	[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.
[12] COM(2022) 223 final.	[12] COM(2022) 223 final.

Or. en

Ændringsforslag 228
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 49 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(49a) Praksis i udbudsprocedurerne for lægemidler varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og langsigtet tilgængelighed er sjældent et primært hensyn. Udbudsdirektivet fra 2014 tilskynder til en mere strategisk tilgang gennem tildelingskriterier, herunder kriterier ud over prisen. Anvendelse af den laveste pris som det vigtigste udvælgelseskriterium kan mindske industriens incitament til at opbygge langsigtede forsyninger i EU. Samtidig kan det medføre en øget sårbarhed, når offentlige udbudsprocedurer resulterer i tildeling af kontrakter til en enkelt virksomhed. I situationer, hvor udfordringer med adgang til et kritisk lægemiddel og den dermed forbundne prisoverkommelighed kan være et problem, kan medlemsstaterne samarbejde om at øge købekraften. Fælles indkøb blandt medlemsstaterne kan fungere som et effektivt redskab til at forbedre adgangen, prisoverkommeligheden og forsyningssikkerheden, hvilket er til særlig gavn på mindre EU-markeder. Dette kan forbedre medlemsstaternes forhandlingsposition med henblik på at tilskynde til produktionskapacitet og diversificere forsyningskæderne. I særlige tilfælde kan disse instrumenter også støtte øget forudsigelighed gennem flerårige kontrakter. Fælles indkøb af lægemidler eller indkøb af lægemidler på medlemsstaternes vegne (f.eks. i forbindelse med covid-19-pandemien) var et effektivt redskab til at forbedre adgangen, prisoverkommeligheden og forsyningssikkerheden, hvilket især gavnede mindre EU-markeder med mindre købekraft.

Or. en

Ændringsforslag 229
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Betragtning 49 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(49a) Medlemsstaterne bør udvikle et fælles organ for udvikling af lægemidler, som skal bestå af 15 medlemmer fra forskningsverden, industrien, medlemsstaterne og Kommissionen. Organet bør udarbejde fælles løsninger med henblik på at sikre adgang til den bedste tilgængelige medicinske og opdaterede behandling for europæerne. Formålet med organet bør være at garantere Unionens konkurrenceevne og innovationskapacitet med hensyn til lægemiddelinnovation og -fremstilling samt Unionens strategiske selvstændighed med hensyn til lægemidler på grundlag af fælles foranstaltninger og samarbejde i Unionen og mellem medlemsstaterne under covid-19-pandemien.

Or. en

Ændringsforslag 230
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til	***udgår***

diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Or. en

Begrundelse

Ikke i direktivet.

Ændringsforslag 231
Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som ***i dag negligeres***. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og	(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som ***mangler effektive behandlinger, eller hvor der kun findes behandlinger, der ikke er helt ideelle, med det formål at fremme lægemiddelforskning og -udvikling, som rent faktisk opfylder patientkravene.*** For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk

ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat ***høj*** sygelighed eller dødelighed" ***og*** "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. ***Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke*** terapeutiske ***interesseområder***.	behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat sygelighed eller dødelighed"***,*** "relevant patientpopulation"***, "livskvalitet", "administrative byrder", "egnede plejestandarder", "betydelig terapeutiske merværdi" og "data om patienterfaringer"*** efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet ***bør inddrage repræsentanter for patienterne i sin beslutningstagning,*** vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. ***Eftersom kroniske sygdomme tegner sig for 86 % af alle dødsfald i EU, bør vurderingen af sygdomsbyrden ikke begrænses til mål for sygelighed eller dødelighed alene, men bør baseres på relevante data om patienterfaringer, herunder aspekter vedrørende livskvalitet. Tilføjelse af nye*** terapeutiske ***indikationer for et godkendt lægemiddel bør bidrage til patienternes adgang til supplerende behandlingsmuligheder og bør derfor fremmes***.
	Or. en

Ændringsforslag 232
Rosanna Conte, Annalisa Tardino

Forslag til direktiv

Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "***fortsat høj*** sygelighed eller dødelighed" ***og*** "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer**,** som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.	(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme ***samt de mange aspekter, som dette begreb dækker, såsom lægemidlernes evne til at forbedre livskvaliteten, byrden ved behandlingerne, og tage højde for anvendelsesområdet (der kun omfatter en undergruppe af en sygdom) for behandlingsmetoderne, hvor disse forefindes***, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "sygelighed eller dødelighed"***, "livskvalitet",*** "relevant patientpopulation"***, "adgang og omfang (f.eks. alene for undergrupper af en sygdom) og nemhed i anvendelsen af eksisterende behandlinger" og "alvorligheden af sygdommen"*** efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer **-** ***herunder relevante patientpopulationer -*** som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov ***under hensyntagen til deres komplekse natur, herunder alle relevante aspekter, der er bestemmende for graden af uopfyldte medicinske behov som nævnt ovenfor***, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske

behov" ***bør være holistiske, herunder tage højde for de mange og komplekse faktorer, de udgøres af, og*** vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder

Or. it

Ændringsforslag 233
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at ***tilskynde til*** udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres***. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk*** behov ***afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter***. Kriterierne for	(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at ***sikre, at incitamenter*** til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres***, fordeles på passende vis og for at forhindre utilsigtede forlængelser af databeskyttelsen baseret på en uklar fortolkning af uopfyldte medicinske*** behov. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

"uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Or. en

Begrundelse

Der er ingen gennemførelsesretsakt i forbindelse med artikel 83, som fastlægger, hvad der menes med uopfyldte medicinske behov. Det er blevet afklaret med Kommissionen, at dette er en fejl i udarbejdelsen.

Ændringsforslag 234
Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling ***og*** den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte	(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling, den aktuelle viden om negligerede sygdomme ***samt de mange aspekter, som dette omfatter, f.eks. lægemidlers potentiale med henblik på at forbedre livskvaliteten, lette byrden i forbindelse med behandling og tage højde for anvendelsesområdet (med henblik på kun at imødekomme en delpopulation af en sygdom) for behandlinger, hvis de findes,*** bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder ***og andre relevante***

medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

interessenter såsom relevante patientgrupper eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov ***– under hensyntagen til virkning, anvendelsesområde, nem adgang og brug samt tilgængelighed og hensigtsmæssighed for behandlinger, hvis de findes, og innovationspotentialet med henblik på at forbedre livskvaliteten for patienterne og deres familier –*** sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" ***bør være helhedsorienterede, inkluderende og tage højde for de mange komplekse faktorer og*** vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Or. en

Ændringsforslag 235
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder***, som i dag negligeres***. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden ***om negligerede sygdomme***, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for ***en tilfredsstillende***	(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder***, for hvilke der ikke findes behandlingsmuligheder, eller for hvilke behandlingsmulighederne er suboptimale, og tilskynde til lægemiddelforskning og -udvikling, som rent faktisk opfylder patientkravene***. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling

metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet ***vil forsøge*** at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. ***Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder***.

og den aktuelle viden, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for "fortsat høj sygelighed eller dødelighed"***,*** "relevant patientpopulation ***eller subpopulation", "sygdomsbyrde", "passende plejestandard", "betydelig terapeutisk merværdi" og "data om patienterfaringer"*** efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet ***inddrager repræsentanter for patienterne i sin beslutningstagning, forsøger*** at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. ***Eftersom kroniske sygdomme tegner sig for 86 % af alle dødsfald i EU, kan sygdomsbyrden ikke vurderes alene ved at måle sygelighed og dødelighed, men bør omfatte relevante data om patienterfaringer, herunder livskvalitet***.

Or. en

Ændringsforslag 236
Ondřej Knotek, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov	(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov

afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" ***og*** "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed"***,*** "relevant patientpopulation" ***og "livskvalitet"*** efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]***, og høre relevante interessenter, herunder repræsentanter for patientorganisationer, sundhedspersoner og industrien,*** og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Or. en

Ændringsforslag 237
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov	(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov

afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" ***og*** "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed"***, "negativ indvirkning på livskvaliteten",*** "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering ***og med input fra patientorganisationer og andre relevante interessenter***. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Or. en

Ændringsforslag 238
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov	(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov

afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed"***,*** "relevant patientpopulation"***, "livskvalitet" og "sundhed på lang sigt" samt "udviklingsmæssige konsekvenser for pædiatriske patienter"*** efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Or. en

Ændringsforslag 239
Cyrus Engerer

Forslag til direktiv
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov	(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov

afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed"***, "høj forekomst med et særligt fokus på behandlingsresistens"*** og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Or. en

Ændringsforslag 240
Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Betragtning 50 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(50a) Fremme af behandlinger på negligerede terapeutiske områder kan forbedre patienternes liv betydeligt, navnlig ved at overveje håndteringen af bivirkninger, det daglige funktionsniveau, smerter og sameksisterende sygdomme. Forbedringer i patientens livskvalitet bør kunne føre til fornyet engagement i

arbejde eller uddannelse, hvilket gavner både den enkelte og samfundet ved at reducere de økonomiske byrder. Nye behandlinger kan desuden lette belastningen for omsorgspersoner, hvilket har yderligere sociale fordele. Fastlæggelse af disse terapeutiske områder og uopfyldte behov bør omfatte høring af interessenter såsom patienter, sundhedstjenesteydere og sagkyndige fra industrien.

Or. en

Ændringsforslag 241
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 50 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(50a) Udviklingen af lægemidler på negligerede behandlingsområder kan i høj grad forbedre patienternes livskvalitet. I denne henseende bør aspekter såsom akutte eller kroniske bivirkninger, navnlig i tilknytning til et produkts toksicitet, samt patienternes evne til at udføre almindelige dagligdags handlinger, tilstedeværelsen af smerter og håndteringen af komorbiditet tages i betragtning ved vurderingen af forbedringen af livskvaliteten. Betydningen af pædiatriske patienters aldersmæssigt passende udvikling og modning på lang sigt og af, at deres normale daglige aktiviteter opretholdes, kan ikke understreges nok.

Or. en

Ændringsforslag 242
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv

Betragtning 51 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(51a) Ændring af anvendelsesformålet for ikkepatenterede lægemidler med henblik på at udvikle nye behandlingsmuligheder bør også fremmes, da det kan udvide adgangen på en prismæssigt overkommelig måde og give betydelige fordele for patienterne.

Or. en

Ændringsforslag 243
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Betragtning 51 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(51a) Ændring af anvendelsesformålet for ikkepatenterede lægemidler med henblik på at udvikle nye behandlingsmuligheder bør også fremmes, da det kan udvide adgangen på en prismæssigt overkommelig måde og give betydelige fordele for patienterne.

Or. en

Begrundelse

Ændring af anvendelsesformålet for ikkepatenterede molekyler har vist sig at være en vigtig strategi med henblik på udvikling af mere prismæssigt overkommelige former for innovation. Udviklingen af nye behandlingsmuligheder via udviklingen af indikationer, omformuleringer eller kombinationer kan udvide adgangen til behandling betydeligt.

Ændringsforslag 244
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 51 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(51a) Ændring af anvendelsesformålet for ikkepatenterede lægemidler med henblik på at udvikle nye behandlingsmuligheder bør også fremmes, da det kan udvide adgangen på en prismæssigt overkommelig måde og give betydelige fordele for patienterne.

Or. en

Ændringsforslag 245
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Betragtning 51 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(51a) Ændring af anvendelsesformålet for ikkepatenterede lægemidler med henblik på at udvikle nye behandlingsmuligheder bør også fremmes, da det kan udvide adgangen for patienterne og reducere uligheder på sundhedsområdet.

Or. en

Ændringsforslag 246
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 52

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en	***udgår***

eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.

Or. en

Ændringsforslag 247
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 52

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.	(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger. ***Nationale kompetente myndigheder og agenturet bør, om muligt, fremme brugen af sammenlignende undersøgelser, når de giver reguleringsmæssig rådgivning forud for tildelingen af markedsføringstilladelsen for lægemidler.***

Or. en

Ændringsforslag 248
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Betragtning 52

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.	(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, ***eller en virksomhed, der omfatter real world-evidens, herunder resultater, der indberettes af patienterne, og som sammenligner det nye virksomme stof med den eksisterende behandling,*** med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.

Or. en

Ændringsforslag 249
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Betragtning 52

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(52) ***Der*** bør ***tilskyndes til***, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske	(52) ***Det*** bør***, især i forbindelse med lægemidler til ikkesjældne sygdomme, anbefales***, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte

teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.	efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.

Or. en

Ændringsforslag 250
Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Betragtning 53

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet af et forsyningsincitament eller ej.	(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør***, inden for rammerne af sit ansvar,*** sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet af et forsyningsincitament eller ej.

Or. en

Ændringsforslag 251
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til direktiv
Betragtning 53 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(53a) I forhandlinger bør udviklere og medlemsstater respektere og overholde de tidsfrister, der er anført i direktiv 89/105/EØF, for at fremskynde og udvide tilgængeligheden af innovative behandlinger for patienterne.

Or. en

Ændringsforslag 252
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Forslag til direktiv
Betragtning 54

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at ***markedsføre*** et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, således at der indrømmes supplerende lovgivningsmæssig databeskyttelse.	(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at ***indgive en ansøgning om prissætning og refusion for*** et lægemiddel i de medlemsstater, hvor ***en medlemsstat har anmodet om det, og hvor*** markedsføringstilladelsen er gyldig, således at der indrømmes supplerende lovgivningsmæssig databeskyttelse.

Or. en

Ændringsforslag 253
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 54

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at markedsføre et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig***, således at der indrømmes supplerende lovgivningsmæssig databeskyttelse***.	(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at markedsføre et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig.

Or. en

Ændringsforslag 254
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Betragtning 54

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at markedsføre et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, således at der indrømmes supplerende lovgivningsmæssig ***databeskyttelse***.	(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at markedsføre et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, således at der indrømmes supplerende lovgivningsmæssig ***markedsbeskyttelse***.

Or. en

Ændringsforslag 255
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 55

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(55) ***Ved anvendelsen af bestemmelserne om incitamenter til markedslancering bør*** indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.	(55) Indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne ***bør*** gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.

Or. en

Ændringsforslag 256
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Forslag til direktiv
Betragtning 55

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(55) ***Ved anvendelsen af bestemmelserne om incitamenter til markedslancering bør*** indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.	(55) Indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne ***bør*** gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.

Or. en

Ændringsforslag 257
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 56

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(56) Medlemsstaterne vil have mulighed for at dispensere fra markedslanceringsbetingelsen på deres område med henblik på forlængelse af databeskyttelsen i forbindelse med markedslancering. Dette kan ske med en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode. Dette forventes især at ville gøre sig gældende i situationer, hvor det er fysisk umuligt at lancere et produkt i en bestemt medlemsstat, eller hvor en medlemsstat har særlige grunde til at ønske, at lanceringen finder sted senere.	(56) Medlemsstaterne vil have mulighed for at dispensere fra markedslanceringsbetingelsen på deres område med henblik på forlængelse af databeskyttelsen i forbindelse med markedslancering. Dette kan ske med en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode. Dette forventes især at ville gøre sig gældende i situationer, hvor det er fysisk umuligt at lancere et produkt i en bestemt medlemsstat, eller hvor en medlemsstat har særlige grunde til at ønske, at lanceringen finder sted senere. ***I tilfælde, hvor en medlemsstat ikke reagerer på ansøgningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den i stk. 3 omhandlede frist, bør det betragtes som en erklæring om ikkeindsigelse, og der bør dispenseres fra betingelsen i den pågældende medlemsstat. Kommissionen bør sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelser ikke unødigt forhindres i at modtage incitamenter for foranstaltninger uden for***

deres kontrol.

Or. en

Ændringsforslag 258
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 56

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(56) Medlemsstaterne vil have mulighed for at ***dispensere fra markedslanceringsbetingelsen på deres område med henblik på forlængelse af databeskyttelsen i forbindelse med*** markedslancering***. Dette kan ske med en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode. Dette forventes især at ville gøre sig gældende i situationer, hvor det er fysisk umuligt at lancere et produkt i*** en ***bestemt*** medlemsstat***, eller hvor en medlemsstat har særlige grunde til at ønske, at lanceringen finder sted senere***.	(56) Medlemsstaterne vil have mulighed for at ***anmode om en*** markedslancering ***af et centralt eller decentralt godkendt produkt, når som helst efter at markedsføringstilladelsen er gyldig i medlemsstaten. Efterfølgende har indehaverne af markedsføringstilladelser ni måneder til at indgive en ansøgning om prissætning og refusion i den pågældende medlemsstat, 18 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen er en SMV, en almennyttig enhed eller en enhed med begrænset erfaring med EU-systemet. Der kan aftales alternative tidsfrister mellem medlemsstaten og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indehaverne af markedsføringstilladelser har ret til at lancere et produkt i*** en medlemsstat***, før den pågældende medlemsstat henvender sig proaktivt***.

Or. en

Ændringsforslag 259
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Betragtning 56

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(56) Medlemsstaterne vil have mulighed for at dispensere fra	(56) Medlemsstaterne vil have mulighed for at dispensere fra

markedslanceringsbetingelsen på deres område med henblik på forlængelse af ***databeskyttelsen*** i forbindelse med markedslancering. Dette kan ske med en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige ***databeskyttelsesperiode***. Dette forventes især at ville gøre sig gældende i situationer, hvor det er fysisk umuligt at lancere et produkt i en bestemt medlemsstat, eller hvor en medlemsstat har særlige grunde til at ønske, at lanceringen finder sted senere.	markedslanceringsbetingelsen på deres område med henblik på forlængelse af ***markedsbeskyttelsen*** i forbindelse med markedslancering. Dette kan ske med en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige ***markedsbeskyttelsesperiode***. Dette forventes især at ville gøre sig gældende i situationer, hvor det er fysisk umuligt at lancere et produkt i en bestemt medlemsstat, eller hvor en medlemsstat har særlige grunde til at ønske, at lanceringen finder sted senere.

Or. en

Ændringsforslag 260
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 57

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(57) ***Medlemsstaternes udstedelse af dokumentation vedrørende forlængelse af databeskyttelsen med henblik på levering af lægemidler i alle de medlemsstater, hvor den pågældende markedsføringstilladelse er gyldig, og navnlig dispensation fra betingelserne for en sådan forlængelse,*** berører under ingen omstændigheder medlemsstaternes beføjelser med hensyn til levering, fastsættelse af priser på lægemidler eller inklusion heraf i de nationale sygesikringsordninger. ***Medlemsstaterne vil stadig, når som helst før, under eller efter forlængelsen af databeskyttelsesperioden, kunne anmode om frigivelse eller levering af det pågældende produkt.***	(57) ***Ansøgningen om prissætning og refusion i medlemsstaterne*** berører under ingen omstændigheder medlemsstaternes beføjelser med hensyn til levering, fastsættelse af priser på lægemidler eller inklusion heraf i de nationale sygesikringsordninger.

Or. en

Ændringsforslag 261
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Betragtning 57

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(57) Medlemsstaternes udstedelse af dokumentation vedrørende forlængelse af ***databeskyttelsen*** med henblik på levering af lægemidler i alle de medlemsstater, hvor den pågældende markedsføringstilladelse er gyldig, og navnlig dispensation fra betingelserne for en sådan forlængelse, berører under ingen omstændigheder medlemsstaternes beføjelser med hensyn til levering, fastsættelse af priser på lægemidler eller inklusion heraf i de nationale sygesikringsordninger. Medlemsstaterne vil stadig, når som helst før, under eller efter forlængelsen af ***databeskyttelsesperioden***, kunne anmode om frigivelse eller levering af det pågældende produkt.	(57) Medlemsstaternes udstedelse af dokumentation vedrørende forlængelse af ***markedsbeskyttelsen*** med henblik på levering af lægemidler i alle de medlemsstater, hvor den pågældende markedsføringstilladelse er gyldig, og navnlig dispensation fra betingelserne for en sådan forlængelse, berører under ingen omstændigheder medlemsstaternes beføjelser med hensyn til levering, fastsættelse af priser på lægemidler eller inklusion heraf i de nationale sygesikringsordninger. Medlemsstaterne vil stadig, når som helst før, under eller efter forlængelsen af ***markedsbeskyttelsesperioden***, kunne anmode om frigivelse eller levering af det pågældende produkt.

Or. en

Ændringsforslag 262
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Betragtning 58

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør føres i god tro.	(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør føres i god tro. ***Derudover bør de tidsfrister, der er anført i 89/105/EØF, overholdes i***

forhandlingerne mellem medlemsstaterne og indehaveren af markedsføringstilladelsen for at sikre, at patienterne har hurtig og rettidig adgang til lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 263
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 58

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør føres i god tro.	(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør ***være gennemsigtige og*** føres i god tro.

Or. en

Ændringsforslag 264
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 58 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(58a) Små patientgrupper, især pædiatriske patientgrupper eller patientgrupper med en sjælden sygdom, er ofte dem, der er dårligst stillet med hensyn til adgang til lægemidler. I denne henseende bør direktiv 2011/24/EU betragtes som en alternativ tilgang til tilgængeliggørelse af lægemidler til patienter, som har brug for lægemidler til

pædiatrisk brug, lægemidler til sjældne sygdomme eller lægemidler til avanceret terapi. Lægemidlerne kan indgives via et ekspertisecenter, tidlig adgang eller anvendelse med særlig udleveringstilladelse og andre grænseoverskridende sundhedsydelser.

Or. en

Ændringsforslag 265
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Betragtning 58 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(58a) Små patientgrupper, især pædiatriske patientgrupper eller patientgrupper med en sjælden sygdom, er ofte dem, der er dårligst stillet med hensyn til adgang til lægemidler. I denne henseende bør direktiv 2011/24/EU betragtes som en alternativ tilgang til tilgængeliggørelse af lægemidler til patienter, som har brug for lægemidler til pædiatrisk brug, lægemidler til sjældne sygdomme eller lægemidler til avanceret terapi. Lægemidlerne kan indgives via et ekspertisecenter, tidlig adgang eller anvendelse med særlig udleveringstilladelse og andre grænseoverskridende sundhedsydelser.

Or. en

Ændringsforslag 266
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til direktiv
Betragtning 58 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

	(58a) Leveringsgarantier kan også opnås gennem nationale strategier, der fremmer adgangen for patienter såsom programmer for navngivne patienter, skræddersyede individuelle patientinitiativer samt udbredelsen og optimeringen af grænseoverskridende sundhedsydelser som fastsat i direktiv 2011/24/EU. Det er vigtigt at fremme grænseoverskridende sundhedsydelser, især for behandlinger, som kræver specialiseret infrastruktur eller teknisk ekspertise, som kan mangle i visse medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 267
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 59

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(59) En medlemsstat, der finder, at leveringsbetingelserne ikke er opfyldt på dens område, bør senest i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler som led i proceduren vedrørende den ændring, der er knyttet til det relevante incitament, afgive en begrundet erklæring om manglende overholdelse.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 268
Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Betragtning 59 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

	(59a) Hvis forhandlinger mellem medlemsstater og udviklere gennemføres på behørig vis, men ikke fører til en aftale om distribution og løbende levering af en behandling, kan der være grund til at indføre en mæglingsproces. Denne mekanisme, der overvåges af Kommissionen, bør beskytte udviklere mod uretfærdigt at gå glip af incitamenter på grund af faktorer, som de ikke er herre over.

Or. en

Ændringsforslag 269
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 60

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(60) Kommissionen og medlemsstaterne vil løbende skulle overvåge alle data og erfaringer fra anvendelsen af incitamentsordningen med henblik på***,*** ***blandt andet ved hjælp af gennemførelsesretsakter,*** at forbedre anvendelsen af disse bestemmelser. Kommissionen vil i dette øjemed skulle udarbejde en liste over nationale kontaktpunkter.	(60) Kommissionen og medlemsstaterne vil løbende skulle overvåge alle data og erfaringer fra anvendelsen af incitamentsordningen med henblik på at forbedre anvendelsen af disse bestemmelser. Kommissionen vil i dette øjemed skulle udarbejde en liste over nationale kontaktpunkter.

Or. en

Ændringsforslag 270
Jessica Polfjärd

Forslag til direktiv
Betragtning 61

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens med	***udgår***

henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle den pågældende krisesituation. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes, når der er udstedt en tvangslicens med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens.

Or. en

Begrundelse

Kriterierne for en situation, der er beskrevet som en "nødsituation" eller "krisesituation", og som ville aktivere muligheden for at udstede tvangslicenser, er i dag affattet på så tvetydig en måde, at tvangslicensen kan være underlagt scenarier ud over folkesundhedsmæssige krisesituationer og trusler. Det er heller ikke klart, hvad der menes med ordlyden "suspension" i forbindelse med data- og markedsbeskyttelse og dens indvirkning på produkter, der markedsføres under en EU-tvangslicens.

Ændringsforslag 271
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 61

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(61) Når en relevant myndighed i ***Unionen*** har udstedt en tvangslicens ***med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation***, kan den lovgivningsmæssige ***databeskyttelse***,	(61) Når en relevant myndighed har udstedt en tvangslicens, kan den lovgivningsmæssige ***data- og markedsbeskyttelse samt eneretten til markedsføring,*** hvis ***den*** stadig gælder,

hvis ***den*** stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige ***for at tackle den pågældende krisesituation***. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes, når der er udstedt en tvangslicens ***med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation***. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige ***databeskyttelse*** bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens.

forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen ***samt eneretten til markedsføring*** suspenderes, når der er udstedt en tvangslicens. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige ***data- og markedsbeskyttelse samt eneretten til markedsføring*** bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens. ***Hvis det er nødvendigt for at beskytte folkesundheden, bør nationale kompetente myndigheder også kunne afkorte varigheden af markeds- og databeskyttelsen og eneretten til markedsføring for lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat.***

Or. en

Ændringsforslag 272
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 61

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens med henblik på ***håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation***, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle den pågældende krisesituation. Af samme	(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens med henblik på ***at beskytte*** folkesundheden***[A1]***, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle en krisesituation ***eller beskytte folkesundhedsmæssige***

grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes, når der er udstedt en tvangslicens med henblik på ***håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation***. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens.

interesser som fastsat på medlemsstatsplan. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes, når der er udstedt en tvangslicens med henblik på ***at beskytte folkesundheden***. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens.

Or. en

Ændringsforslag 273
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 61 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(61a) WTO-aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS) omhandler muligheden for på visse betingelser at udstede tvangslicenser. Dette giver regeringer beføjelse til at tillade brugen af en patenteret opfindelse uden samtykke fra patentindehaveren. Dohaerklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed fastsætter, at hvert WTO-medlem ikke kun har ret til at udstede tvangslicenser, men også frihed til at fastsætte grundlaget for udstedelsen af sådanne licenser.

Or. en

Ændringsforslag 274
Jessica Polfjärd

Forslag til direktiv

Betragtning 62

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Kriterierne for en situation, der er beskrevet som en "nødsituation" eller "krisesituation", og som ville aktivere muligheden for at udstede tvangslicenser, er i dag affattet på så tvetydig en måde, at tvangslicensen kan være underlagt scenarier ud over folkesundhedsmæssige krisesituationer og trusler. Det er heller ikke klart, hvad der menes med ordlyden "suspension" i forbindelse med data- og markedsbeskyttelse og dens indvirkning på produkter, der markedsføres under en EU-tvangslicens.

Ændringsforslag 275
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 62

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen ***i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation*** vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er	(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen ***samt eneretten til markedsføring*** vil være, at data- og markedsbeskyttelsen ***samt eneretten til***

uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

markedsføring er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

Or. en

Ændringsforslag 276
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 62

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen ***i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation*** vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.	(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen ***for at beskytte folkesundheden*** vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

Or. en

Ændringsforslag 277
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om	(63) I dag kan ansøgere om

markedsføringstilladelse for ***generiske, biosimilære, hybride og biohybride*** lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***godkendt*** de pågældende lægemidler ***i henhold til gældende regler***, så længe ***referencelægemidlet*** er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller ***SBC-certifikatet***. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, der er afhængige af et referencelægemiddel*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til ***gennemførelse af*** undersøgelser ***og*** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, ***medicinsk teknologivurdering og anmodninger om prissætning/refusion***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse ***af referencelægemidlet*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ***ikke*** kunne ***udnyttes kommercielt***.

markedsføringstilladelse for lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***og ændre forskriftsmæssige godkendelser*** for de pågældende lægemidler, så længe ***det relevante referencelægemiddel*** er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller ***det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet)***. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og ***målet om markedsadgang fra dag ét for generiske og biosimilære lægemidler er ikke opfyldt fuldt ud. Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtig for at øge konkurrencen, mindske priserne og sikre, at nationale sundhedssystemer er bæredygtige, og at patienterne har bedre adgang til lægemidler til en overkommelig pris.*** Det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for ***lægemidler, navnlig*** generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser***,*** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces ***eller administrative formål***, ***medicinske teknologivurderinger, opnåelse af prissætning og refusion, offentlige og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller SBC-certifikatet, og overholdelse af andre forskriftsmæssige eller administrative krav, herunder efter udstedelse af en markedsføringstilladelse***, selv om dette vil

kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig***, både for ansøgere og for tredjepartsleverandører eller serviceydere***. I perioden med beskyttelse ***i en medlemsstat*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat for ***det relevante produkt eller den relevante proces*** vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, kunne ***markedsføres (i henhold til Kommissionens meddelelse "Den blå vejledning om gennemførelse af EU's produktregler 2022" (2022/C 247/01)) i den pågældende medlemsstat***.

Or. en

Ændringsforslag 278
Pietro Fiocchi

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for ***generiske, biosimilære, hybride og biohybride*** lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***godkendt*** de pågældende lægemidler ***i henhold til gældende regler***, ***så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet),*** uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og	(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***og ændre forskriftsmæssige godkendelser for*** de pågældende lægemidler, uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og ***målet om markedsadgang fra dag ét for generiske og biosimilære lægemidler er ikke opfyldt fuldt ud. Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtig for at øge konkurrencen, mindske priserne og sikre, at nationale sundhedssystemer er bæredygtige, og at***

biohybride lægemidler, ***der er afhængige af et referencelægemiddel*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, ***medicinsk teknologivurdering*** og ***anmodninger om prissætning/refusion***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse ***af referencelægemidlet*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***udnyttes kommercielt***.	***patienterne har bedre adgang til lægemidler til en overkommelig pris.*** Det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for ***lægemidler, navnlig*** generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, ***straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser***,*** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces ***eller administrative formål***, ***medicinske teknologivurderinger, opnåelse af prissætning og refusion, offentlige og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller SBC-certifikatet, og overholdelse af andre forskriftsmæssige eller administrative krav, herunder efter udstedelse af en markedsføringstilladelse***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig***, både for ansøgere og for tredjepartsleverandører eller serviceydere***. I perioden med beskyttelse ***i en medlemsstat*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat for ***det relevante produkt eller den relevante proces*** vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***markedsføres (i henhold til Kommissionens meddelelse "Den blå vejledning om gennemførelse af EU's produktregler 2022" (2022/C 247/01)) i den pågældende medlemsstat***.
	Or. en

Ændringsforslag 279

Dolors Montserrat, Massimiliano Salini, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, der er afhængige af et referencelægemiddel*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, ***medicinsk teknologivurdering*** og ***anmodninger om prissætning/refusion***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den	(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***og ændre forvaltningsmæssige godkendelser*** for de pågældende lægemidler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og ***målet om markedsadgang fra dag ét for generiske og biosimilære lægemidler er ikke opfyldt fuldt ud. Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtig for at øge konkurrencen, mindske priserne og sikre, at nationale sundhedssystemer er bæredygtige, og at patienterne har bedre adgang til lægemidler til en overkommelig pris.*** Det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for ***lægemidler, navnlig*** generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser***,*** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces ***eller administrative formål***, ***medicinske***

forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.	***teknologivurderinger, opnåelse af prissætning og refusion og overholdelse af andre forskriftsmæssige eller administrative krav, herunder efter udstedelse af en markedsføringstilladelse***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig***, både for ansøgere og for tredjepartsleverandører eller serviceydere***. I perioden med beskyttelse ***i en medlemsstat*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat for ***det relevante referencelægemiddel eller den relevante proces*** vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***markedsføres (i henhold til Kommissionens meddelelse "Den blå vejledning om gennemførelse af EU's produktregler 2022" (2022/C 247/01)) i den pågældende medlemsstat***.
	Or. en

Ændringsforslag 280
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for ***generiske, biosimilære, hybride og biohybride*** lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***godkendt*** de pågældende lægemidler ***i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse*** ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-	(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***og ændre forskriftsmæssige godkendelser*** for de pågældende lægemidler, uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og ***målet om markedsadgang fra dag ét for generiske og biosimilære***

certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, der er afhængige af et referencelægemiddel*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering ***og anmodninger om prissætning/refusion***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse ***af referencelægemidlet*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***udnyttes kommercielt***.

lægemidler er ikke opfyldt fuldt ud. Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtig for at øge konkurrencen, mindske priserne og sikre, at nationale sundhedssystemer er bæredygtige, og at patienterne har bedre adgang til lægemidler til en overkommelig pris. Det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for lægemidler***, navnlig generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser***,*** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces ***eller administrative formål***, ***medicinske teknologivurderinger, opnåelse af prissætning og refusion, offentlige og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller SBC-certifikatet, og overholdelse af andre forskriftsmæssige eller administrative krav, herunder efter udstedelse af en markedsføringstilladelse***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig***, både for ansøgere og for tredjepartsleverandører eller serviceydere***. I perioden med beskyttelse ***i en medlemsstat*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat ***for det relevante produkt eller den relevante proces*** vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***markedsføres i den pågældende medlemsstat (i henhold til Kommissionens meddelelse "Den blå vejledning om gennemførelse af EU's***

produktregler 2022" (2022/C 247/01)).

Or. en

Ændringsforslag 281
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for **generiske, *biosimilære, hybride og biohybride*** lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***godkendt*** de pågældende lægemidler ***i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet)***, uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, der er afhængige af et referencelægemiddel*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser ***og*** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk ***teknologivurdering*** og ***anmodninger om prissætning/refusion***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at	(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***og ændre forskriftsmæssige godkendelser for*** de pågældende lægemidler, uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og ***målet om markedsadgang fra dag ét for generiske og biosimilære lægemidler er ikke opfyldt fuldt ud. Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtig for at øge konkurrencen, mindske priserne og sikre, at nationale sundhedssystemer er bæredygtige, og at patienterne har bedre adgang til lægemidler til en overkommelig pris.*** Det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for ***lægemidler, navnlig*** generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser***,*** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces ***eller***

fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse ***af referencelægemidlet*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***udnyttes kommercielt***.

administrative formål, ***medicinske teknologivurderinger, opnåelse af prissætning og refusion, offentlige og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller SBC-certifikatet, og overholdelse af andre forskriftsmæssige eller administrative krav, herunder efter udstedelse af en markedsføringstilladelse***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig***, både for ansøgere og for tredjepartsleverandører eller serviceydere***. I perioden med beskyttelse ***i en medlemsstat*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat for ***det relevante produkt eller den relevante proces*** vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***markedsføres (i henhold til Kommissionens meddelelse "Den blå vejledning om gennemførelse af EU's produktregler 2022" (2022/C 247/01)) i den pågældende medlemsstat***.

Or. en

Ændringsforslag 282
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for ***generiske, biosimilære, hybride og biohybride*** lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***godkendt*** de pågældende lægemidler ***i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af***	(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***og ændre forskriftsmæssige godkendelser*** for de pågældende lægemidler, uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af

beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, der er afhængige af et referencelægemiddel*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser ***og*** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og ***anmodninger om prissætning/refusion***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af ***referencelægemidlet ved patent*** eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***udnyttes kommercielt***.

denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og ***målet om markedsadgang fra dag ét for generiske og biosimilære lægemidler er ikke opfyldt fuldt ud. Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtig for at øge konkurrencen, mindske priserne og sikre, at nationale sundhedssystemer er bæredygtige, og at patienterne har bedre adgang til lægemidler til en overkommelig pris.*** Det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for ***lægemidler, navnlig*** generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser***,*** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces ***eller administrative formål***, ***medicinske teknologivurderinger, opnåelse af prissætning og refusion, offentlige og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller SBC-certifikatet, og overholdelse af andre forskriftsmæssige eller administrative krav, herunder efter udstedelse af en markedsføringstilladelse***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig***, både for ansøgere og for tredjepartsleverandører eller serviceydere***. I perioden med beskyttelse ***i en medlemsstat*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat for ***det relevante produkt eller den relevante proces*** vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***markedsføres (i henhold til***

Kommissionens meddelelse "Den blå vejledning om gennemførelse af EU's produktregler 2022" (2022/C 247/01)) i den pågældende medlemsstat.

Or. en

Ændringsforslag 283
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for ***generiske, biosimilære, hybride og biohybride*** lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, ***så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet),*** uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, der er afhængige af et referencelægemiddel*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til ***gennemførelse af*** undersøgelser ***og*** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk ***teknologivurdering og anmodninger om prissætning/refusion***,	(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***og ændre forskriftsmæssige godkendelser for*** de pågældende lægemidler, uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og ***målet om markedsadgang fra dag ét for generiske og biosimilære lægemidler er ikke opfyldt fuldt ud. Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtig for at øge konkurrencen, mindske priserne og sikre, at nationale sundhedssystemer er bæredygtige, og at patienterne har bedre adgang til lægemidler til en overkommelig pris.*** Det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for ***lægemidler, navnlig*** generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til

selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse ***af referencelægemidlet*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***udnyttes kommercielt***.

gennemførelse af undersøgelser***,*** forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces ***eller administrative formål***, ***medicinske teknologivurderinger, opnåelse af prissætning og refusion, offentlige og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller SBC-certifikatet, og overholdelse af andre forskriftsmæssige eller administrative krav, herunder efter udstedelse af en markedsføringstilladelse***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig***, både for ansøgere og for tredjepartsleverandører eller serviceydere***. I perioden med beskyttelse ***i en medlemsstat*** ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat for ***det relevante produkt eller den relevante proces*** vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***markedsføres (i henhold til Kommissionens meddelelse "Den blå vejledning om gennemførelse af EU's produktregler 2022" (2022/C 247/01)) i den pågældende medlemsstat***.

Or. en

Ændringsforslag 284
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for ***generiske, biosimilære, hybride og biohybride*** lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***godkendt de***	(63) ***Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtigt med henblik på at øge konkurrencen, reducere priserne og sikre sundhedssystemernes bæredygtighed og bedre adgang for patienter i EU til***

pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. ***Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og anmodninger om prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.***

lægemidler til en overkommelig pris. Betydningen af en sådan rettidig adgang blev understreget af Rådet i dets konklusioner af 17. juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Unionen og dens medlemsstater. I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få ***forskriftsmæssige godkendelser og ændringer deraf***, uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet.

Or. en

Ændringsforslag 285
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at ***få godkendt*** de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe ***referencelægemidlet*** er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller ***SBC-certifikatet***. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler***, der er afhængige af et referencelægemiddel*** — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og anmodninger om prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.	(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at ***opnå og ændre myndighedsgodkendelser*** for de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe ***det relevante referencelægemiddel*** er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller ***det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC)***. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og ***målet om at muliggøre indførelse af generiske og biosimilære lægemidler fra dag ét er ikke fuldt ud nået. Det er vigtigt, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ind på EU-markedet rettidigt for at øge konkurrencen, sænke priserne, sikre, at de nationale sundhedssystemer er bæredygtige, og forbedre patienternes adgang til lægemidler til en overkommelig pris.*** Det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for ***lægemidler, herunder navnlig*** generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler — at præcisere dens anvendelsesområde***, straks når patentet eller SBC-beskyttelsen ophører,*** for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og anmodninger om prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at

fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at gentage anvendelsesområdet for Bolar-klausulen, og det er målet at tillade lancering fra dag ét, når beskyttelserne udløber.

Ændringsforslag 286
Heléne Fritzon

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle	(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel***, straks når patentet eller SBC-beskyttelsen af det pågældende referencelægemiddel ophører***

medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og ***anmodninger om*** prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***udnyttes kommercielt***.	— at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter***. Det er vigtigt, at generiske og biosimilære lægemidler rettidigt kommer ind på EU-markedet for at øge konkurrencen, sænke priserne, sikre, at de nationale sundhedssystemer er bæredygtige, og forbedre patienternes adgang til lægemidler til en overkommelig pris***. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og ***for at opnå*** prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne ***markedsføres***.

Or. en

Begrundelse

Støtte og præcisere udvidelsen af anvendelsesområdet for undtagelsen til beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder (den såkaldte "Bolar"-undtagelse) med henblik på at bringe generiske og biosimilære produkter på markedet, så snart det relevante patent og det relevante supplerende beskyttelsescertifikat udløber ("day-one competition"), og dermed fremme overkommelige priser.

Ændringsforslag 287
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og anmodninger om prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.	(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen ***for lægemidler på dag ét, navnlig*** for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. ***Det er nødvendigt, at generiske, biosimilære, hybride og biohybrider kommer ind på EU-markedet på dag ét for at øge konkurrencen, forbedre patienternes adgang til lægemidler til overkommelige priser og mindske presset på de nationale sundhedssystemer.*** Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces ***eller administrative formål***, medicinsk teknologivurdering og ***til at opnå*** anmodninger om prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller

supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.

Or. en

Ændringsforslag 288
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering ***og***	(63) I dag kan ansøgere om markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler gennemføre undersøgelser, forsøg og de efterfølgende praktiske krav, der kræves opfyldt for at få godkendt de pågældende lægemidler i henhold til gældende regler, så længe referencelægemidlet er omfattet af beskyttelse ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC-certifikatet), uden at dette betragtes som en krænkelse af patentet eller SBC-certifikatet. Anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed er imidlertid fragmenteret på tværs af Unionen, og det anses for nødvendigt — med henblik på at lette markedsadgangen for generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, der er afhængige af et referencelægemiddel — at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter. Dispensationen må begrænses til gennemførelse af undersøgelser og forsøg og andre aktiviteter, der kræves til den forskriftsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering***,***

anmodninger om prissætning/refusion, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.	anmodninger om prissætning/refusion ***og Bolar-undtagelse for præproduktion af produkter***, selv om dette vil kunne nødvendiggøre et betydeligt omfang af forsøgsproduktion med det formål at godtgøre, at fremstillingsprocessen er pålidelig. I perioden med beskyttelse af referencelægemidlet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat vil de endelige, færdige lægemidler, der fremstilles med henblik på den forskriftsmæssige godkendelsesprocedure, ikke kunne udnyttes kommercielt.

Or. en

Ændringsforslag 289
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 63 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(63a) Anvendelsen af denne begrænsede undtagelse er imidlertid fragmenteret i hele Unionen, og det anses for nødvendigt for at lette adgangen til markedet i enhver medlemsstat for lægemidler, navnlig generiske, biosimilære, hybride og biohybride lægemidler, umiddelbart efter udløbet af det relaterede patent eller supplerende beskyttelsescertifikat (EU's regel om adgang fra dag ét), der bygger på et referencelægemiddel, at præcisere dets anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstater, både med hensyn til støttemodtagere og med hensyn til de omfattede aktiviteter. Undtagelsen skal begrænses til gennemførelse af undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der er nødvendige for den administrative eller lovgivningsmæssige godkendelsesproces, medicinsk teknologivurdering og for at opnå prissætning og refusion, samt offentlige

og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af det relaterede patent eller supplerende beskyttelsescertifikat, selv om dette kan kræve betydelige mængder testproduktion for at påvise pålidelig fremstilling både af ansøgeren og tredjepartsleverandører eller -tjenesteydere. I beskyttelsesperioden for lægemidlets patent eller SBC-certifikat må der ikke være nogen markedsføring (som omhandlet i Kommissionens meddelelse — "blå vejledning" om gennemførelsen af EU's produktregler 2022/C 247/01) i den pågældende medlemsstat af de færdige lægemidler, der er opnået med henblik på den lovgivningsmæssige godkendelsesprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 290
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Dette vil ***bl.a.*** muliggøre gennemførelse af ***undersøgelser*** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer ***med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum***, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.	(64) Dette vil muliggøre ***alle nødvendige skridt til, at lægemidlet kan komme på markedet straks når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører, bl.a.*** gennemførelse af ***aktiviteter*** til støtte for ***lovgivningsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering,*** prissætning og refusion ***og andre lovgivningsmæssige procedurer og krav i Unionen eller andre steder, herunder efter at der er udstedt en markedsføringstilladelse,*** samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer ***til ovennævnte formål***, hvilket vil bidrage til ***rettidig markedsadgang for lægemidler***, ***navnlig*** at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører ***og på rimelige***

konkurrencevilkår.

Or. en

Ændringsforslag 291
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Dette vil ***bl.a.*** muliggøre gennemførelse af undersøgelser til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.	(64) Dette vil muliggøre ***alle nødvendige skridt til, at lægemidlet kan komme på markedet umiddelbart efter patentbeskyttelsens eller SBC-beskyttelsens ophør, bl.a.*** gennemførelse af ***aktiviteter*** til støtte for ***lovgivningsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering,*** prissætning og refusion ***og andre lovgivningsmæssige procedurer og krav i Unionen eller andre steder, herunder efter at der er udstedt en markedsføringstilladelse,*** samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med henblik på ***ovennævnte formål om*** ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til ***rettidig markedsadgang for lægemidler, navnlig*** at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører ***og på rimelige konkurrencevilkår***.

Or. en

Ændringsforslag 292
Dolors Montserrat, Massimiliano Salini, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Dette vil ***bl.a.*** muliggøre gennemførelse af ***undersøgelser*** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer ***med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum***, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.	(64) Dette vil muliggøre ***alle nødvendige skridt til, at lægemidlet kan komme på markedet umiddelbart efter patentbeskyttelsens eller SBC-beskyttelsens ophør, bl.a.*** gennemførelse af ***aktiviteter*** til støtte for ***lovgivningsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering,*** prissætning og refusion ***og andre lovgivningsmæssige procedurer og krav i Unionen eller andre steder, herunder efter at der er udstedt en markedsføringstilladelse,*** samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer ***til ovennævnte formål***, hvilket vil bidrage til ***rettidig markedsadgang for lægemidler***, ***navnlig*** at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører ***og på rimelige konkurrencevilkår***.

Or. en

Ændringsforslag 293
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Dette vil ***bl.a.*** muliggøre gennemførelse af ***undersøgelser*** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer ***med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum***, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.	(64) Dette vil muliggøre ***alle nødvendige skridt til, at lægemidlet kan komme på markedet straks når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører, bl.a.*** gennemførelse af ***aktiviteter*** til støtte for ***lovgivningsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering,*** prissætning og refusion ***og andre lovgivningsmæssige procedurer og krav i Unionen eller andre steder, herunder efter at der er udstedt en markedsføringstilladelse,*** samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer ***til ovennævnte formål***, hvilket vil bidrage til ***rettidig markedsadgang for***

	lægemidler, ***navnlig*** at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører ***og på rimelige konkurrencevilkår***.

Or. en

Ændringsforslag 294
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Dette vil ***bl.a.*** muliggøre gennemførelse af ***undersøgelser*** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af ***patentbeskyttede*** virksomme stoffer ***med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum***, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.	(64) Dette vil muliggøre ***alle nødvendige skridt til, at lægemidlet kan komme på markedet umiddelbart efter patentbeskyttelsens eller SBC-beskyttelsens ophør, bl.a.*** gennemførelse af ***aktiviteter*** til støtte for ***lovgivningsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering,*** prissætning og refusion ***og andre lovgivningsmæssige procedurer og krav i Unionen eller andre steder, herunder efter at der er udstedt en markedsføringstilladelse,*** samt fremstilling eller køb af virksomme stoffer ***til ovennævnte formål***, hvilket vil bidrage til ***rettidig markedsadgang for lægemidler***, ***navnlig*** at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører ***og på rimelige konkurrencevilkår***.

Or. en

Ændringsforslag 295
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Dette vil ***bl.a.*** muliggøre gennemførelse af ***undersøgelser*** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af ***patentbeskyttede*** virksomme stoffer ***med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum***, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.	(64) Dette vil muliggøre ***alle nødvendige skridt til, at lægemidlet kan komme på markedet umiddelbart efter patentbeskyttelsens eller SBC-beskyttelsens ophør, bl.a.*** gennemførelse af ***aktiviteter*** til støtte for ***lovgivningsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering,*** prissætning og refusion ***og andre lovgivningsmæssige procedurer og krav i Unionen eller andre steder, herunder efter at der er udstedt en markedsføringstilladelse,*** samt fremstilling eller køb af virksomme stoffer ***til ovennævnte formål***, hvilket vil bidrage til ***rettidig markedsadgang for lægemidler***, ***navnlig*** at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører ***og på rimelige konkurrencevilkår***.

Or. en

Ændringsforslag 296
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Dette vil ***bl.a.*** muliggøre gennemførelse af ***undersøgelser*** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer ***med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum***, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.	(64) Dette vil muliggøre ***alle nødvendige skridt til, at lægemidlet kan komme på markedet umiddelbart efter patentbeskyttelsens eller SBC-beskyttelsens ophør, bl.a.*** gennemførelse af ***aktiviteter*** til støtte for ***lovgivningsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering,*** prissætning og refusion ***og andre lovgivningsmæssige procedurer og krav i Unionen eller andre steder, herunder efter at der er udstedt en markedsføringstilladelse,*** samt fremstilling eller køb af virksomme stoffer ***til ovennævnte formål***, hvilket vil bidrage til ***rettidig markedsadgang for lægemidler***,

navnlig at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører ***og på rimelige konkurrencevilkår***.

Or. en

Ændringsforslag 297
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Dette vil bl.a. muliggøre gennemførelse af ***undersøgelser*** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer ***med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum***, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.	(64) Dette vil muliggøre ***alle nødvendige skridt til, at lægemidlet kan komme på markedet umiddelbart efter patentbeskyttelsens eller SBC-beskyttelsens ophør, bl.a.*** gennemførelse af ***aktiviteter*** til støtte for ***lovgivningsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering,*** prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer ***til ovennævnte formål***, hvilket vil bidrage til**,** at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Or. en

Ændringsforslag 298
Heléne Fritzon

Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Dette vil bl.a. muliggøre gennemførelse af ***undersøgelser*** til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer ***med henblik på***	(64) Dette vil muliggøre ***alle nødvendige skridt til, at lægemidlet kan komme på markedet umiddelbart efter patentbeskyttelsens eller SBC-beskyttelsens ophør, bl.a.*** gennemførelse af

ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

aktiviteter til støtte for ***lovgivningsmæssig godkendelse, medicinsk teknologivurdering,*** prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer ***til ovennævnte formål***, hvilket vil bidrage til**,** at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Or. en

Begrundelse

Støtte og præcisere udvidelsen af anvendelsesområdet for undtagelsen til beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder (den såkaldte "Bolar"-undtagelse) med henblik på at bringe generiske og biosimilære produkter på markedet, så snart det relevante patent og det relevante supplerende beskyttelsescertifikat udløber ("day-one competition"), og dermed fremme overkommelige priser.

Ændringsforslag 299
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Betragtning 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(65) De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status.	(65) ***Undgåelse af, at omstændighederne kan tilskynde til uhensigtsmæssig markedsadfærd, som hæmmer fremkomsten af generiske og biosimilære lægemidler, sikre rettidig tilgængelighed af generiske og biosimilære lægemidler og at bringe patentkobling til ophør blev fremhævet som prioriteter i Rådets konklusioner og en beslutning fra Europa-Parlamentet.*** De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel ***eller en ansøgning om prissætning og refusion eller om offentlige og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller supplerende***

beskyttelsescertifikater, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen ***eller prissætning og refusion***. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status ***og kan ikke være underlagt krav, der udsætter en ansøger for en risiko for krænkelse af det relevante patent eller det relevante supplerende beskyttelsescertifikat***.

Or. en

Ændringsforslag 300
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Betragtning 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(65) De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status.	(65) ***Undgåelse af, at omstændighederne kan tilskynde til uhensigtsmæssig markedsadfærd, som hæmmer fremkomsten af generiske og biosimilære lægemidler, sikre rettidig tilgængelighed af generiske og biosimilære lægemidler og at bringe patentkobling til ophør blev fremhævet som prioriteter i Rådets konklusioner og en beslutning fra Europa-Parlamentet.*** De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel ***eller en ansøgning om prissætning og refusion eller om offentlige og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater***, hvis

omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen ***eller prissætning og refusion***. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status ***og kan ikke være underlagt krav, der udsætter en ansøger for en risiko for krænkelse af det relevante patent eller det relevante supplerende beskyttelsescertifikat***.

Or. en

Ændringsforslag 301
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Betragtning 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(65) De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status**.**	(65) ***Undgåelse af, at omstændighederne kan tilskynde til uhensigtsmæssig markedsadfærd, som hæmmer fremkomsten af generiske og biosimilære lægemidler, sikre rettidig tilgængelighed af generiske og biosimilære lægemidler og at bringe patentkobling til ophør blev fremhævet som prioriteter i Rådets konklusioner og en beslutning fra Europa-Parlamentet.*** De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel ***eller en ansøgning om prissætning og refusion eller om offentlige og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater***, hvis omstændigheder som angivet i dette

direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen ***eller prissætning og refusion***. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status ***og kan ikke være underlagt krav, der udsætter en ansøger for en risiko for krænkelse af det relevante patent eller det relevante supplerende beskyttelsescertifikat***.

Or. en

Ændringsforslag 302
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Betragtning 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(65) De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status.	(65) ***Undgåelse af, at omstændighederne kan tilskynde til uhensigtsmæssig markedsadfærd, som hæmmer fremkomsten af generiske og biosimilære lægemidler, sikre rettidig tilgængelighed af generiske og biosimilære lægemidler og at bringe patentkobling til ophør blev fremhævet som prioriteter af Rådet[1a] og Europa-Parlamentet[1b].*** De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel ***eller en ansøgning om prissætning og refusion eller om offentlige og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater***, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse,

ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen ***eller prissætning og refusion***. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status ***og kan ikke være underlagt krav, der udsætter en ansøger for en risiko for krænkelse af det relevante patent eller det relevante supplerende beskyttelsescertifikat***.

[1a] Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i EU og dets medlemsstater (EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31) Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU (2021/C 269 I/02).

[1b] Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler (2016/2057(INI)).

Or. en

Ændringsforslag 303
Dolors Montserrat, Massimiliano Salini, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(65) De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af	(65) ***Undgåelse af, at omstændighederne kan tilskynde til uhensigtsmæssig markedsadfærd, som hæmmer fremkomsten af generiske og biosimilære lægemidler, sikre rettidig tilgængelighed af generiske og biosimilære lægemidler og at bringe patentkobling til ophør blev fremhævet som prioriteter i Rådets konklusioner og en beslutning fra Europa-Parlamentet[2a].***

markedsføringstilladelsen. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status.

De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel ***eller en ansøgning om prissætning og refusion***, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen ***eller prissætning og refusion***. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status ***og kan ikke være underlagt krav, der udsætter en ansøger for en risiko for krænkelse af det relevante patent eller det relevante supplerende beskyttelsescertifikat***.

[1a] Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemet i EU og dets medlemsstater. Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU

[2a] Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 304
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Betragtning 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(65) De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder	(65) De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der henviser til data for et referencelægemiddel ***eller en ansøgning om prissætning og***

som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status.

refusion eller om offentlige og private indkøb af lægemidler, der skal leveres umiddelbart efter udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen ***eller prissætning og refusion***. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status ***og kan ikke være underlagt krav, der udsætter en ansøger for en risiko for krænkelse af det relevante patent eller det relevante supplerende beskyttelsescertifikat***.

Or. en

Begrundelse

Denne betragtning har til formål at fjerne patentkoblingen, dvs. koblingen mellem status for patenter/SBC'er og lovgivningsmæssige eller administrative afgørelser, som det kraftigt understreges i rapporten fra 2009 om lægemiddelsektorundersøgelsen, der definerer patentkobling som "ulovlig" (s. 315) og potentielt konkurrencebegrænsende, da det anvendes strategisk til at forsinke markedsadgangen for generiske og biosimilære produkter.

Ændringsforslag 305
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 65 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(65a) One Health-modellen er nødvendig for at imødegå antimikrobiel resistens, som er en af de største aktuelle sundhedstrusler, da det anslås, at mere end 35 000 mennesker i EU/EØS og mere end 1,2 millioner mennesker på verdensplan hvert år dør som en direkte konsekvens af en infektion, der skyldes

bakterier, der er resistente over for antibiotika[1a]. Der er behov for et højt niveau af samarbejde på tværs af sektorer og på globalt plan. Dette direktiv indfører koordinerede foranstaltninger for at sikre forebyggelse og minimering af miljørisikovurderinger i hele forsyningskæden, anvendelsen og bortskaffelsen, bevidstgørelse blandt patienter, forbrugere og sundhedspersonale og fornuftig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle stoffer.

[1a] 4 Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. 'Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis', Lancet, bind 399, nr. 10325, s. 629-655.

Or. en

Ændringsforslag 306
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 65 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(65a) I henhold til EU-retten er det oprindelige produkts patentbeskyttelsesstatus ikke et kriterium, som myndighederne skal tage i betragtning, når de udsteder en markedsføringstilladelse, godkender prissætning eller giver refusionsstatus eller en myndighedsgodkendelse af et generisk lægemiddel på grund af dets konkurrencemæssige virkninger. I forbindelse med målene for revisionen af lægemiddellovgivningen er det derfor hensigtsmæssigt udtrykkeligt at forbyde praksis for patentsammenkobling i denne forbindelse.

Or. en

Ændringsforslag 307
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 66

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(66) Med henblik på at imødegå udfordringen med antimikrobiel resistens ***bør antimikrobielle lægemidler emballeres i*** mængder, ***som er passende for den behandlingscyklus, der er relevant for det pågældende lægemiddel, ligesom*** nationale regler om receptpligtige antimikrobielle lægemidler bør sikre, at disse udleveres på en måde, der er i overensstemmelse med de mængder, der er angivet ***i recepten***.	(66) Med henblik på at imødegå udfordringen med antimikrobiel resistens ***er dosispakning af antimikrobielle lægemidler blevet anerkendt som et centralt element i medicinske retningslinjer, og indehaverne af markedsføringstilladelserne bør, når det er muligt, sikre, at antimikrobielle lægemidler kan udleveres i et antal svarende til de*** mængder***, der ordineres af den behandlende læge. Udlevering af det nøjagtige antal enheder, der er behov for, vil bidrage til at håndtere antimikrobiel resistens samt miljøpåvirkninger i forbindelse med oplagring og affald.*** Nationale regler om receptpligtige antimikrobielle lægemidler bør sikre, at disse udleveres på en måde, der er i overensstemmelse med de mængder, der er angivet ***af den behandlende læge baseret på et personligt skøn***.

Or. en

Ændringsforslag 308
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Forslag til direktiv
Betragtning 67

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(67) Passende information af sundhedspersoner og patienter om	(67) Passende information af sundhedspersoner og patienter om

hensigtsmæssig anvendelse, opbevaring og bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler er et fælles ansvar for indehaverne af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne***, som*** bør sikre, at der etableres passende ordninger for indsamling af alle lægemidler.	hensigtsmæssig anvendelse, opbevaring og bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler er et fælles ansvar for indehaverne af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne***. Medlemsstaterne*** bør sikre, at der etableres passende ordninger for indsamling af alle lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 309
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 67

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(67) Passende information af sundhedspersoner og patienter om hensigtsmæssig anvendelse, opbevaring og bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler er et fælles ansvar for indehaverne af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne, som bør sikre, at der etableres passende ordninger for indsamling af alle lægemidler.	(67) Passende information af sundhedspersoner og patienter om hensigtsmæssig anvendelse, opbevaring og bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler er et fælles ansvar for indehaverne af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne, som bør sikre, at der etableres passende ordninger for indsamling ***og bortskaffelse*** af alle lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 310
Peter Liese

Forslag til direktiv
Betragtning 68

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(68) Selv om dette direktiv, på grund af den stigende antimikrobielle resistens i Unionen, begrænser anvendelsen af antimikrobielle lægemidler, ved at der fastlægges ***bestemte kategorier af*** receptpligtige antimikrobielle lægemidler,	(68) Selv om dette direktiv, på grund af den stigende antimikrobielle resistens i Unionen, begrænser anvendelsen af antimikrobielle lægemidler, ved at der fastlægges receptpligtige antimikrobielle lægemidler, bør medlemsstaternes

bør medlemsstaternes kompetente myndigheder overveje yderligere foranstaltninger, ***f.eks.*** udvidelse af receptpligten for antimikrobielle lægemidler eller obligatorisk anvendelse af diagnostiske test inden ordinering. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør overveje sådanne yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med niveauet af antimikrobiel resistens på deres område og patienternes behov.

kompetente myndigheder overveje ***en række*** yderligere foranstaltninger, ***herunder*** udvidelse af receptpligten for antimikrobielle lægemidler eller obligatorisk anvendelse af diagnostiske test inden ordinering. ***Desuden kan kombineret anvendelse af flere antimikrobielle virksomme stoffer udgøre en særlig risiko med hensyn til udvikling af antimikrobiel resistens. En sådan kombineret anvendelse bør derfor kun foreskrives i ekstraordinære tilfælde, hvor benefit-risk-balancen for kombinationen er gunstig***. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør overveje sådanne yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med niveauet af antimikrobiel resistens på deres område og patienternes behov.

Or. en

Begrundelse

Denne tilgang er i overensstemmelse med ordlyden i forordningen om veterinærlægemidler (forordning (EU) 2019/6). Denne sammenhæng i lovgivningssproget på tværs af forskellige rammer bidrager til at opretholde en ensartet standard for styring af risikoen for antimikrobiel resistens.

Ændringsforslag 311
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 68

Kommissionens forslag

(68) Selv om dette direktiv, på grund af den stigende antimikrobielle resistens i Unionen, begrænser anvendelsen af antimikrobielle lægemidler, ved at der fastlægges bestemte kategorier af receptpligtige antimikrobielle lægemidler, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder ***overveje*** yderligere foranstaltninger, f.eks. udvidelse af receptpligten for antimikrobielle

Ændringsforslag

(68) Selv om dette direktiv, på grund af den stigende antimikrobielle resistens i Unionen, begrænser anvendelsen af antimikrobielle lægemidler, ved at der fastlægges bestemte kategorier af receptpligtige antimikrobielle lægemidler, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder ***træffe*** yderligere foranstaltninger***, hvor det er relevant,*** f.eks. udvidelse af receptpligten for

lægemidler eller obligatorisk anvendelse af diagnostiske test inden ordinering. ***Medlemsstaternes*** kompetente myndigheder bør overveje sådanne yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med niveauet af antimikrobiel resistens på deres område og patienternes behov.	antimikrobielle lægemidler eller obligatorisk anvendelse af diagnostiske test inden ordinering. ***De*** kompetente myndigheder ***bør sikre, at der er hurtige diagnostiske test til rådighed i medlemsstaterne, og*** bør overveje sådanne yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med niveauet af antimikrobiel resistens på deres område og patienternes behov.

Or. en

Ændringsforslag 312
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 68 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(68a) I overensstemmelse med den europæiske grønne pagt og Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet bør denne lovgivningsmæssige ramme også bidrage til at undgå potentielle risici for miljøet. Evalueringen af rammen viste, at det ville være nødvendigt at styrke foranstaltningerne til reduktion af lægemidlers miljøpåvirkning.

Or. en

Ændringsforslag 313
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 69

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig	(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig

evidens for, at forekomsten af disse stoffer i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem udgør en risiko for miljøet og folkesundheden. Evalueringen af lovgivningen viste, at det er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i ***denne forordning*** supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF[13]), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF[14]), grundvandsdirektivet (2006/118/EF[15]), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF[16]), drikkevandsdirektivet (2020/2184[17]) og direktivet om industrielle emissioner (2010/75/EU[18]).

evidens for, at forekomsten af disse stoffer i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem udgør en risiko for miljøet og folkesundheden. Evalueringen af lovgivningen viste, at det er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i ***dette direktiv*** supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF[13]), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF[14]), grundvandsdirektivet (2006/118/EF[15]), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF[16]), drikkevandsdirektivet (2020/2184[17]) og direktivet om industrielle emissioner (2010/75/EU[18]).

---

[13] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

[14] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

[15] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19).

[16] Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

[17] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (omarbejdning)

[13] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

[14] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

[15] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19).

[16] Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

[17] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (omarbejdning)

(EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

[18] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (omarbejdning) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

(EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

[18] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (omarbejdning) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

Or. en

Ændringsforslag 314
Stanislav Polčák

Forslag til direktiv
Betragtning 69

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig evidens for, at forekomsten af disse stoffer i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem udgør en risiko for miljøet og folkesundheden. Evalueringen af lovgivningen viste, at det er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i denne forordning supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF***[13]***), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF***[14]***), grundvandsdirektivet (2006/118/EF***[15]***), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF***[16]***), drikkevandsdirektivet (2020/2184***[17]***) ***og*** direktivet om industrielle emissioner (***2010/75/EU***[18]).	(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig evidens for, at forekomsten af disse stoffer i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem udgør en risiko for miljøet og folkesundheden. Evalueringen af lovgivningen viste, at det er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i denne forordning supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF***[1]***), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF***[2]***), grundvandsdirektivet (2006/118/EF***[3]***), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF***[4]***), drikkevandsdirektivet (2020/2184***[5]***), direktivet om industrielle emissioner (***2010/75/EU) og direktivet om affald (2008/98/EF***[18a]***)***.

[13] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske

foranstaltninger, EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

[14] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

[15] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19).

[16] Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

[17] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (omarbejdning) (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

[18] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

Or. cs

Ændringsforslag 315
Fulvio Martusciello

Forslag til direktiv
Betragtning 69

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig evidens for, at ***forekomsten af disse*** stoffer	(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig evidens for, at ***mængden af nogle af disse***

i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem ***udgør en risiko for miljøet og folkesundheden***. Evalueringen af lovgivningen viste, at det er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i denne forordning supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF[13]), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF[14]), grundvandsdirektivet (2006/118/EF[15]), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF[16]), drikkevandsdirektivet (2020/2184[17]) og direktivet om industrielle emissioner (2010/75/EU[18]).

stoffer ***kan udgøre en risiko for*** miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem. Evalueringen af lovgivningen viste, at det er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i denne forordning supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF[13]), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF[14]), grundvandsdirektivet (2006/118/EF[15]), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF[16]), drikkevandsdirektivet (2020/2184[17]) og direktivet om industrielle emissioner (2010/75/EU[18]).

---

[13] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

[14] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

[15] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19).

[16] Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

[17] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (omarbejdning) (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

[14] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

[15] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19).

[16] Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

[17] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (omarbejdning) (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

[18] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (omarbejdning) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

[18] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (omarbejdning) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

Or. en

Ændringsforslag 316
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Forslag til direktiv
Betragtning 69 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(69a) En gradvis reform i retning af enhedsemballage af lægemidler, navnlig på sygehusapoteker, kan resultere i et fald i de materialer, der anvendes til emballering af lægemidler, en reduktion af CO_2-fodaftrykket i forbindelse med transport af lægemidler, en reduktion af lægemiddelaffaldet, en bedre håndtering af forurening fra lægemiddelaffald, forebyggelse af belastninger og mangel på lægemidler og et innovativt redskab til bekæmpelse af antimikrobiel resistens. Brugen af enkeltdosisenheder, der indeholder alle nyttige oplysninger, i hospitalsmiljøer, kan være en forbedring til fordel for minimering af risikoen for medicineringsfejl og dermed øget patientbeskyttelse.

Or. en

Ændringsforslag 317
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 69 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(69a) Den udbredte anvendelse af lægemidler i human- og veterinærmedicinske lægemidler, herunder antimikrobielle lægemidler, og deres koncentration i mange miljøreservoirer såsom jord, sedimenter og vandområder er steget i de seneste 20 år, og den miljømæssige koncentration heraf er steget og forventes at stige yderligere i de kommende år på grund af øget anvendelse og aldrende befolkninger. Forekomsten af lægemiddelstoffer i miljøet har en negativ indvirkning på menneskers sundhed samt vilde dyr og planter og økosystemer. Visse lægemidlers kemiske og metaboliske stabilitet betyder, at op til 90 % af deres virksomme stoffer frigives til miljøet i deres oprindelige form efter brug.

Or. en

Ændringsforslag 318
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 69 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(69a) Der er stærk videnskabelig dokumentation for, at udledningen af virksomme stoffer under fremstillingen udgør en trussel mod miljøet og folkesundheden. Kravene til beskyttelse af miljøet og folkesundheden bør derfor udvides til at omfatte hele lægemidlernes livscyklus fra fremstilling til anvendelse og bortskaffelse.

Or. en

Ændringsforslag 319

Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 69 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(69b) Der er i øjeblikket 1 763 centralt godkendte stoffer, men kun 27 (1,5 %) har tilstrækkelige empiriske data til risikovurdering, og for 1 201 (68 %) af dem foreligger der i øjeblikket ingen overvågning eller økotoksikologiske data[2b]. Dette direktiv bør derfor sigte mod at afhjælpe denne mangel på overvågningsdata og manglende data om toksicitet for miljø, organismer og økosystemer.
	[2b] Spilsbury (2023) "Defining the Data Gap: What Do We Know about Environmental Exposure, Hazards and Risks of Pharmaceuticals in the European Aquatic Environment?" bioRxiv, doi: 10.1101/2023.07.10.548305.

Or. en

Ændringsforslag 320
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå	(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger***. Et humanmedicinsk lægemiddels dokumenterede virkning og sikkerhed bør fortsat være et topkriterium med hensyn til markedsføringstilladelse. Ansøgere om markedsføringstilladelse bør dog sikre, at***

de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.	***de udfylder MRV'en parallelt med ansøgningen om markedsføringstilladelse, så de i tilstrækkelig grad kan afbøde negative miljøpåvirkninger. MRV'en bør også evaluere de risici for miljøet og folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens, der opstår ved fremstilling af lægemidler***. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres ***rettidigt***, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige***, og de risikobegrænsende foranstaltninger bør tilpasses i overensstemmelse hermed***. ***For at tage hensyn til den yderligere eksponering, der følger af anvendelsen af lægemidlet, bør MRV'en under alle omstændigheder ajourføres fem år efter den oprindelige godkendelse.***
	Or. en

Ændringsforslag 321
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med	(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med

henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, ***bør*** der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, ***kan*** der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. ***Der bør ikke gives afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvis lægemidlet kan godkendes i henhold til proceduren for betinget markedsføringstilladelse eller den midlertidige nødmarkedsføringstilladelse for ikke at forbyde eller forsinke patienters adgang til lægemidler***. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 322
Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør ***der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse***. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.	(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger ***i tilfælde, hvor MRV'en viser, at lægemidlet kan være farligt for miljøet***. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, ***og ikke afhjælper de mangler, som agenturet eller den relevante myndighed har påpeget,*** bør ***indehaveren af markedsføringstilladelsen være omfattet af forholdsmæssige foranstaltninger, der træffes for at sikre komplians, samtidig med at patienternes adgang til medicin ikke hindres eller***

udskydes. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 323
Fulvio Martusciello

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, ***bør der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse***. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data ***eller ny viden*** om relevante risici bliver tilgængelige.	(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger***, hvis det i MRV'en påvises, at lægemidlet udgør en risiko for miljøet***. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, ***og undlader at afhjælpe de mangler, som agenturet eller den kompetente myndighed har angivet, skal der gives en foreløbig markedsføringstilladelse, som ikke forbyder eller forsinker patienters adgang til lægemidlet***. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data***, der ændrer MRV'ens konklusioner eller dokumentation*** om relevante risici bliver tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 324
Catherine Amalric, Max Orville, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.	(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige. ***Kommissionen kan undersøge, om der skal indføres en miljømærkning af lægemidler, der overholder MRV'ens retningslinjer i hele deres livscyklus.***

Or. en

Ændringsforslag 325
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør der gives	(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør der gives

afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.	afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse***, medmindre de sundhedsmæssige fordele ved godkendelsen af lægemidlet opvejer miljørisikoen***. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 326
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør ***der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse***. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.	(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør ***indehaveren af markedsføringstilladelsen være omfattet af forholdsmæssige foranstaltninger for at fastslå komplians***. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 327
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering ***eller*** ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, ***i takt med at*** nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.	(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering***,*** ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen***, eller miljørisikoen er uacceptabel***, bør der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. MRV'en bør ajourføres, ***hver gang*** nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 328
Jessica Polfjärd

Forslag til direktiv
Betragtning 70

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør ***der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse***. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici bliver tilgængelige.	(70) Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i Unionen skal omfatte en miljørisikovurdering (MRV) og risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis ansøgeren ikke fremlægger en fuldstændig eller tilstrækkeligt underbygget miljørisikovurdering eller ikke foreslår risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på i tilstrækkelig grad at imødegå de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, bør ***indehaveren af markedsføringstilladelsen være omfattet af forholdsmæssige foranstaltninger for at fastslå komplians***. MRV'en bør ajourføres, i takt med at nye data eller ny viden om relevante risici

bliver tilgængelige.

Or. en

Begrundelse

Hvis en markedsføringstilladelse afvises eller trækkes tilbage, kan det medføre forsinkelser i godkendelsesprocessen eller i tilgængeligheden af lægemidler, hvilket risikerer at bringe patientens rettidige adgang til innovative og meget ofte livreddende behandlinger i fare. Derfor er forholdsmæssige foranstaltninger til at fastslå komplians for en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke opfylder MRV-kravene, mere hensigtsmæssige.

Ændringsforslag 329
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 70 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(70a) I undtagelsestilfælde, hvor MRV'en er ufuldstændig på grund af manglende data, og dette kan begrundes og dokumenteres behørigt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, bør det stadig kunne markedsføres af hensyn til folkesundheden og med visse betingelser og krav efter markedsføringstilladelsen. Hvis et lægemiddel er blevet godkendt, og MRV'en er ufuldstændigt af ovennævnte årsager, bør indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende den udfyldte MRV inden for den tidsplan, der er aftalt med myndighederne, og opfylde eventuelle andre forpligtelser efter godkendelsen.

Or. en

Ændringsforslag 330
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 70 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(70b) Der bør i bilagene til dette direktiv fastsættes detaljerede krav til en MRV for lægemidler, der er godkendt før oktober 2005, dvs. inden indførelsen af kravet om indsendelse af en MRV, og der bør indføres særlige bestemmelser om oprettelse af et program for miljørisikovurdering af de lægemidler, der er udpeget som potentielt skadelige for miljøet. Desuden kan indførelsen af en fælles EU-vurdering af miljøegenskaberne ved virksomme stoffer til veterinær brug ved hjælp af en system baseret på en evaluering af de virksomme stoffer ("monografisystem") være et potentielt alternativ. Agenturet bør indføre et sådant system efter en positiv henstilling fra Kommissionen.

Or. en

Ændringsforslag 331
Fulvio Martusciello

Forslag til direktiv
Betragtning 71

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(71) Ansøgere om markedsføringstilladelse bør ***tage hensyn til miljørisikovurderingsprocedurer*** i henhold til andre EU-retlige rammer, som vil kunne gælde for kemikalier, afhængigt af, hvordan de anvendes. Ud over denne forordning er der fire andre hovedrammer, nemlig for: i) industrikemikalier (REACH-forordningen (forordning (EF) nr. 1907/2006)), ii) biocider (forordning (EF) nr. 528/2012), iii) pesticider (forordning (EF) nr. 1107/2009) og iv) veterinærlægemidler (forordning (EU) 2019/6). Som led i den grønne pagt har Kommissionen foreslået en "ét stof, én vurdering"-tilgang for kemikalier[19] med det	(71) Ansøgere om markedsføringstilladelse bør ***overveje relevansen af miljørisikovurderinger*** i henhold til andre EU-retlige rammer, som vil kunne gælde for kemikalier, afhængigt af, hvordan de anvendes. Ud over denne forordning er der fire andre hovedrammer, nemlig for: i) industrikemikalier (REACH-forordningen (forordning (EF) nr. 1907/2006)), ii) biocider (forordning (EF) nr. 528/2012), iii) pesticider (forordning (EF) nr. 1107/2009) og iv) veterinærlægemidler (forordning (EU) 2019/6). Som led i den grønne pagt har Kommissionen foreslået en "ét stof, én vurdering"-tilgang for kemikalier[19] med det

formål at gøre registreringssystemet mere effektivt, reducere omkostningerne og begrænse omfanget af unødvendige dyreforsøg.	formål at gøre registreringssystemet mere effektivt, reducere omkostningerne og begrænse omfanget af unødvendige dyreforsøg ***uden at forbyde eller forsinke patienters adgang til lægemidler***.
[19] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne pagt (COM(2019) 640 final).	[19] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne pagt (COM(2019) 640 final).
	Or. en

Ændringsforslag 332
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 72

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder ***kan*** føre til udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. ***MRV'en bør*** derfor ***udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen***.	(72) ***Som enhver industrisektor har produktionen af lægemidler en negativ indvirkning på miljøet gennem CO_2-emissioner fra lægemidlernes globale forsyningskæder og gennem affaldsstoffer fra produktion, anvendelse og bortskaffelse af lægemidler. Herudover kan*** emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder føre til udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. ***Håndteringen af fremstillingen, anvendelsen og bortskaffelsen af lægemidler gennem overvågning, vurdering og forebyggelse af de negative virkninger, håndtering af ineffektivitet og udvikling af grønnere lægemidler er*** derfor ***afgørende for at afbøde trusler mod folkesundheden***.
	Or. en

Ændringsforslag 333
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 72

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen.	(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til ***hastig*** udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen.

Or. en

Ændringsforslag 334
Pietro Fiocchi

Forslag til direktiv
Betragtning 72

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(72) Emissioner og udledninger af ***antimikrobielle lægemidler*** til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af ***antimikrobiel*** resistens (***"AMR"***), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for ***AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen***.	(72) Emissioner og udledninger af ***antibiotika*** til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af ***antibiotikaresistens***, hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for ***antibiotikaresistens-selektion under fremstillingen af antibiotika***.

Or. en

Ændringsforslag 335

Fulvio Martusciello

Forslag til direktiv
Betragtning 72

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(72) Emissioner og udledninger af ***antimikrobielle lægemidler*** til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af ***antimikrobiel*** resistens (***"AMR"***), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for ***AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen***.	(72) Emissioner og udledninger af ***antibiotika*** til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af ***antibiotikaresistens***, hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for ***antibiotikaresistens-selektion under fremstilling af antibiotika***.

Or. en

Ændringsforslag 336
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Betragtning 74

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(74) Der bør for lægemidler, som er godkendt inden oktober 2005 uden en MRV, indføres særlige bestemmelser om etablering af et risikobaseret prioriteringsprogram til brug for indehavere af markedsføringstilladelser ved fremlæggelse eller ajourføring af MRV'er.	(74) Der bør for lægemidler, som er godkendt inden oktober 2005 uden en MRV, indføres særlige bestemmelser om etablering af et risikobaseret prioriteringsprogram til brug for indehavere af markedsføringstilladelser ved fremlæggelse eller ajourføring af MRV'er ***for de lægemidler, der udgør en alvorlig risiko for miljøet***.

Or. en

Ændringsforslag 337
Fulvio Martusciello

Forslag til direktiv
Betragtning 74

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(74) Der bør for lægemidler, som er godkendt inden oktober 2005 uden en MRV, indføres særlige bestemmelser om etablering af et risikobaseret prioriteringsprogram til brug for indehavere af markedsføringstilladelser ved fremlæggelse eller ajourføring af MRV'er.	(74) Der bør for lægemidler, som er godkendt inden oktober 2005 uden en MRV, indføres særlige bestemmelser om etablering af et risikobaseret prioriteringsprogram til brug for ***de nuværende*** indehavere af markedsføringstilladelser ved fremlæggelse eller ajourføring af MRV'er ***for de lægemidler, der udgør en alvorlig risiko for miljøet***.

Or. en

Ændringsforslag 338
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 74 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(74a) For at mindske dobbeltarbejde, optimere ressourcer, reducere brugen af dyr i forskningen, sætte ind over for den aktuelle mangel på forståelse og ressourcer med hensyn til lægemiddelstoffers individuelle og akkumulerede virkninger på miljøet – og på linje med Aarhuskonventionen – bør alle data forbundet med miljørisikovurderingsundersøgelser gøres offentligt og let tilgængelige i en database oprettet af agenturet.

Or. en

Ændringsforslag 339
Pietro Fiocchi

Forslag til direktiv
Betragtning 76

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(76) For at sikre, at alle børn i Unionen har adgang til de lægemidler, der specifikt er godkendt til pædiatrisk brug, bør indehaveren af en markedsføringstilladelse, når en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan har ført til godkendelse af en pædiatrisk indikation for et lægemiddel, der allerede er markedsført til andre terapeutiske indikationer, være forpligtet til at ***markedsføre*** lægemidlet på de samme markeder senest to år efter datoen for godkendelse af den pågældende indikation.	(76) For at sikre, at alle børn i Unionen har adgang til de lægemidler, der specifikt er godkendt til pædiatrisk brug, bør indehaveren af en markedsføringstilladelse, når en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan har ført til godkendelse af en pædiatrisk indikation for et lægemiddel, der allerede er markedsført til andre terapeutiske indikationer, være forpligtet til at ***gøre*** lægemidlet ***tilgængeligt for patienter og de receptudskrivende læger, der foreskriver det,*** på de samme markeder senest to år efter datoen for godkendelse af den pågældende indikation.

Or. en

Ændringsforslag 340
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Betragtning 76

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(76) For at sikre, at alle børn i Unionen har adgang til de lægemidler, der specifikt er godkendt til pædiatrisk brug, bør indehaveren af en markedsføringstilladelse, når en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan har ført til godkendelse af en pædiatrisk indikation for et lægemiddel, der allerede er markedsført til andre terapeutiske indikationer, være forpligtet til at ***markedsføre*** lægemidlet på de samme markeder senest to år efter datoen for godkendelse af den pågældende indikation.	(76) For at sikre, at alle børn i Unionen har adgang til de lægemidler, der specifikt er godkendt til pædiatrisk brug, bør indehaveren af en markedsføringstilladelse, når en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan har ført til godkendelse af en pædiatrisk indikation for et lægemiddel, der allerede er markedsført til andre terapeutiske indikationer, være forpligtet til at ***gøre*** lægemidlet ***tilgængeligt, så det kan bestilles til pædiatriske patienter,*** på de samme markeder senest to år efter datoen for godkendelse af den pågældende indikation.

Or. en

Ændringsforslag 341
Sunčana Glavak

Forslag til direktiv
Betragtning 76 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(76a) I forbindelse med markedsføringstilladelser til pædiatriske lægemidler, der allerede er godkendt til anvendelse for voksne, kan de kompetente myndigheder, når den aftalte pædiatriske undersøgelsesplan ikke rettidigt kan fuldføres, fordi der ikke er gennemført kliniske pædiatriske studier, tage den evidens i betragtning, som hidrører fra ekstrapolering af data fra voksne og fra hensigtsmæssigt tilrettelagt langsigtet overvågning af lægemidler efter markedsføring med henblik på monitorering af sikkerhed og virkning.

Or. en

Ændringsforslag 342
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 79

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(79) Som hovedregel bør der ikke udarbejdes og fremlægges risikostyringsplaner for generiske og biosimilære lægemidler, idet der vil foreligge en sådan plan for referencelægemidlet; i visse særlige tilfælde bør der dog skulle fremlægges en risikostyringsplan. Desuden bør en markedsføringstilladelse som hovedregel udstedes for en ubegrænset periode***; der vil*** undtagelsesvis ***kunne træffes beslutning*** om en ***enkelt*** fornyelse, hvis det er berettiget af rimelige grunde vedrørende sikkerheden ved det pågældende	(79) Som hovedregel bør der ikke udarbejdes og fremlægges risikostyringsplaner for generiske og biosimilære lægemidler, idet der vil foreligge en sådan plan for referencelægemidlet; i visse særlige tilfælde bør der dog skulle fremlægges en risikostyringsplan. Desuden bør en markedsføringstilladelse ***for produkter, der ikke er generiske,*** som hovedregel udstedes ***for en periode på fem år for at give mulighed for anvendelse af real world-evidens og fornyet vurdering af forholdet mellem risici og fordele. Når***

lægemiddel.	***markedsføringstilladelsen først er fornyet, bør den have gyldighed*** for en ubegrænset periode***, medmindre den kompetente myndighed*** undtagelsesvis ***beslutter, at det er nødvendigt med endnu en femårsperiode for*** fornyelse ***eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen***, hvis det er berettiget af rimelige grunde vedrørende sikkerheden ved det pågældende lægemiddel.
	Or. en

Ændringsforslag 343
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Betragtning 90

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(90) Det er almindelig kendt, at udviklingen af lægemidler er et område, hvor hverken videnskaben eller teknologien står stille. Der er kommet nye kategorier af lægemidler til i de seneste årtier — fra biologiske lægemidler til biosimilære lægemidler eller lægemidler til avanceret terapi eller i fremtiden fagterapi-behandlingsmetoder. Disse produktkategorier vil i nogle tilfælde kunne nødvendiggøre tilpassede regler, så der fuldt ud tages hensyn til deres særlige karakteristika. En fremadrettet retlig ramme bør derfor omfatte bestemmelser, der muliggør sådanne tilpassede rammer på grundlag af strenge kriterier og inden for rammerne af kommissionsbeføjelser baseret på videnskabelige input fra Det Europæiske Lægemiddelagentur.	(90) Det er almindelig kendt, at udviklingen af lægemidler er et område, hvor hverken videnskaben eller teknologien står stille. Der er kommet nye kategorier af lægemidler til i de seneste årtier — fra biologiske lægemidler til biosimilære lægemidler eller lægemidler til avanceret terapi eller i fremtiden fagterapi-behandlingsmetoder. Disse produktkategorier vil i nogle tilfælde kunne nødvendiggøre tilpassede regler, så der fuldt ud tages hensyn til deres særlige karakteristika. En fremadrettet retlig ramme bør derfor omfatte bestemmelser, der muliggør sådanne tilpassede rammer på grundlag af strenge kriterier og inden for rammerne af kommissionsbeføjelser baseret på videnskabelige input fra Det Europæiske Lægemiddelagentur***, samt incitamenter for sektoren til at udvikle lægemidler, som er mindre skadelige for miljøet***.
	Or. en

Ændringsforslag 344
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 91

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(91) Tilpasningerne vil kunne indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav i forhold til dem, der gælder for standardlægemidler. Der vil navnlig kunne være tale om ændrede krav til ansøgningsmaterialet for sådanne lægemidler, den måde, hvorpå ansøgerne påviser deres kvalitet, sikkerhed ***og*** virkning, eller skræddersyede produktionskontrolkrav og krav til god fremstillingspraksis samt supplerende kontrolmetoder forud for og under administration og anvendelse af lægemidlerne. Tilpasningerne bør dog ikke gå videre, end hvad der er nødvendigt for at nå målet om tilpasning til de specifikke karakteristika.	(91) Tilpasningerne vil kunne indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav i forhold til dem, der gælder for standardlægemidler. Der vil navnlig kunne være tale om ændrede krav til ansøgningsmaterialet for sådanne lægemidler, den måde, hvorpå ansøgerne påviser deres kvalitet, sikkerhed***,*** virkning ***og miljørisici***, eller skræddersyede produktionskontrolkrav og krav til god fremstillingspraksis samt supplerende kontrolmetoder forud for og under administration og anvendelse af lægemidlerne. Tilpasningerne bør dog ikke gå videre, end hvad der er nødvendigt for at nå målet om tilpasning til de specifikke karakteristika.

Or. en

Ændringsforslag 345
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Betragtning 93

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlapning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en	(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlapning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler***, herunder radionukleider og deres salte til radionukleide radioaktive lægemidler, og celle- og genterapier*** bør ansøgere om

monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanser, ***radioaktive*** prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.

markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende ***masterfiler, herunder*** kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanser, ***kemiske*** prækursorer ***til komplekse radioaktive lægemidler, radionukleider til radioaktiv mærkning*** og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof ***samt råvarer og udgangsmaterialer til fremstilling af celleterapi og genterapi***.

Or. en

Ændringsforslag 346
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv
Betragtning 93

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlapning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanser, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.	(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlapning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler ***og celle- og genterapier***, bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanser, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof***, og ordningen bør også omfatte råvarer og udgangsmaterialer til fremstilling af celle- og genterapier såsom cytokiner, dyrkningsmedier, reagenser, plasmider og virale vektorer***.
	Or. en

Ændringsforslag 347

István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Betragtning 93

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlapning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanser, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.	(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlapning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanser, ***råmaterialer, virale vektorer og andre udgangsmaterialer, dyrkningsmedier,*** radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.

Or. en

Ændringsforslag 348
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 93

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlapning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof ***eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé*** i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af ***en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af*** et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanser, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.	(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlapning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanser, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.

Or. en

Ændringsforslag 349
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 100

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(100) Det er nødvendigt at tage hensyn til ændringer, der er et resultat af international harmonisering af definitioner, terminologi og teknologisk udvikling inden for lægemiddelovervågning.	(100) Det er nødvendigt at tage hensyn til ændringer, der er et resultat af international harmonisering af definitioner, terminologi og teknologisk udvikling inden for lægemiddelovervågning ***og digitalisering***.

Or. en

Ændringsforslag 350
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 101

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(101) Den stadig mere udbredte anvendelse af elektroniske netværk til fremsendelse af oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, der markedsføres i Unionen, har til formål at give de kompetente myndigheder mulighed for at få oplysningerne på samme tid.	(101) Den stadig mere udbredte anvendelse af elektroniske netværk til fremsendelse af oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, der markedsføres i Unionen, har til formål at give de kompetente myndigheder mulighed for at få oplysningerne på samme tid. ***Til det formål bør patienter, forbrugere og sundhedspersonale, der indberetter bivirkninger, kunne vælge at få besked, hvis der foreligger en opdateret sikkerhedsprofil for produkterne.***

Or. en

Ændringsforslag 351
Margrete Auken

Forslag til direktiv

Betragtning 104

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(104) Anvendelsen af farvestoffer i human- og veterinærmedicinske lægemidler er ***i dag*** reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/35/EF[23] og er begrænset til stoffer, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer[24], for hvilke der er fastsat specifikationer i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012[25]. Anvendelse af andre hjælpestoffer end farvestoffer i lægemidler er underlagt EU-reglerne om lægemidler og vurderes som en del af et lægemiddels overordnede forhold mellem fordele og risici.	(104) Anvendelsen af farvestoffer i human- og veterinærmedicinske lægemidler er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/35/EF[23] og er begrænset til stoffer, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer[24], for hvilke der er fastsat specifikationer i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012[25]. Anvendelse af andre hjælpestoffer end farvestoffer i lægemidler er underlagt EU-reglerne om lægemidler og vurderes som en del af et lægemiddels overordnede forhold mellem fordele og risici.
[23] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/35/EF af 23. april 2009 om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse (EUT L 109 af 30.4.2009, s. 10).	[23] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/35/EF af 23. april 2009 om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse (EUT L 109 af 30.4.2009, s. 10).
[24] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).	[24] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).
[25] Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).	[25] Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 352
Margrete Auken

Forslag til direktiv

Betragtning 105

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(105) Erfaringen har vist, at det er nødvendigt ***i et vist omfang*** at opretholde princippet om anvendelse af farvestoffer, der er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer, i lægemidler. Der bør dog også ***foretages*** en specifik vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler, når et fødevaretilsætningsstof udgår af EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer. I dette specifikke tilfælde bør EMA således selv foretage en vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler under hensyntagen til EFSA's udtalelse og den videnskabelige evidens, der er lagt til grund herfor, samt eventuel yderligere videnskabelig evidens og med særligt fokus på anvendelsen i lægemidler. EMA bør ***desuden skulle basere sig på enhver videnskabelig evidens vedrørende de farvestoffer, der udelukkende anvendes til særlig medicinsk brug. Direktiv 2009/35/***EF bør ***derfor ophæves***.	(105) Erfaringen har vist, at det er nødvendigt at opretholde princippet om anvendelse af farvestoffer, der er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer, i lægemidler. Der bør dog også ***være bestemmelse om, at det – under særlige omstændigheder – kan være nødvendigt at foretage*** en specifik vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler, når et fødevaretilsætningsstof udgår af EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer. I dette specifikke tilfælde bør EMA således selv foretage en vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler under hensyntagen til EFSA's udtalelse og den videnskabelige evidens, der er lagt til grund herfor, samt eventuel yderligere videnskabelig evidens og med særligt fokus på anvendelsen i lægemidler. EMA bør ***fastlægge en liste over stoffer, som er forbudt i fødevarer, men som af særlige årsager stadig er tilladt i lægemidler. Godkendelsen af stoffer på listen*** bør ***begrænses til højst yderligere fem år***. ***Inden for den periode bør indehavere af markedsføringstilladelser, der bruger hjælpestofferne, gennemføre undersøgelser, der skal sikre anvendelse af tilgængelige alternativer, som overholder bestemmelserne for EU's liste over fødevareadditiver.***

Or. en

Ændringsforslag 353
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 105

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(105) Erfaringen har vist, at det er nødvendigt i et vist omfang at opretholde princippet om anvendelse af farvestoffer, der er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer, i lægemidler. Der bør dog også foretages en specifik vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler, når et fødevaretilsætningsstof udgår af EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer. I dette specifikke tilfælde bør EMA således selv foretage en vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler under hensyntagen til EFSA's udtalelse og den videnskabelige evidens, der er lagt til grund herfor, samt eventuel yderligere videnskabelig evidens og med særligt fokus på anvendelsen i lægemidler. EMA bør desuden skulle basere sig på enhver videnskabelig evidens vedrørende de farvestoffer, der udelukkende anvendes til særlig medicinsk brug. Direktiv 2009/35/EF bør derfor ophæves.	(105) Erfaringen har vist, at det er nødvendigt i et vist omfang at opretholde princippet om anvendelse af farvestoffer, der er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer, i lægemidler. Der bør dog også foretages en specifik vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler, når et fødevaretilsætningsstof udgår af EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer***, når stoffet ud over at være farvemiddel har en anden funktion***. I dette specifikke tilfælde bør EMA således selv foretage en vurdering af anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler under hensyntagen til EFSA's udtalelse og den videnskabelige evidens, der er lagt til grund herfor, samt eventuel yderligere videnskabelig evidens og med særligt fokus på anvendelsen i lægemidler. EMA bør desuden skulle basere sig på enhver videnskabelig evidens vedrørende de farvestoffer, der udelukkende anvendes til særlig medicinsk brug. Direktiv 2009/35/EF bør derfor ophæves.

Or. en

Ændringsforslag 354
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 109

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(109) Der kan være tilfælde, hvor fremstilling eller afprøvning af lægemidler nødvendigvis må finde sted tæt på patienterne, f.eks. hvis der er tale om lægemidler til avanceret terapi med kort holdbarhed. I sådanne tilfælde vil det kunne være nødvendigt at decentralisere fremstillings- eller afprøvningstrinnene til flere forskellige fremstillingssteder med henblik på at nå ud til patienter i hele Unionen. Når fremstillings- eller afprøvningstrinnene decentraliseres, bør de	(109) Der kan være tilfælde, hvor fremstilling eller afprøvning af lægemidler nødvendigvis må finde sted tæt på patienterne, f.eks. hvis der er tale om lægemidler til avanceret terapi med kort holdbarhed. I sådanne tilfælde vil det kunne være nødvendigt at decentralisere fremstillings- eller afprøvningstrinnene til flere forskellige fremstillingssteder med henblik på at nå ud til patienter i hele Unionen. Når fremstillings- eller afprøvningstrinnene decentraliseres, bør de

udføres under ansvar af den sagkyndige person på et godkendt centralt fremstillingssted. De decentrale fremstillingssteder bør ikke skulle indhente en særskilt fremstillingstilladelse ud over den, der er udstedt til det relevante centrale fremstillingssted, men bør registreres af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det decentrale fremstillingssted er etableret. For så vidt angår lægemidler, der indeholder, består af eller er fremstillet af autologe SoHO'er, skal de decentrale fremstillingssteder registreres som en SoHO-enhed som defineret i og i henhold til [SoHO-forordningen] for aktiviteter vedrørende gennemgang af donorers baggrund og egnethedsvurdering, testning af og indsamling fra donorer eller blot indsamling, hvis der er tale om produkter fremstillet med henblik på autolog anvendelse.

udføres under ansvar af den sagkyndige person på et godkendt centralt fremstillingssted***. For at sikre, at de decentrale produktionssteder under dette regelsæt fungerer godt sammen med aktiviteter, der er relevante for andre af Unionens lovrammer, bør de kompetente myndigheder, som i medlemsstaterne fører tilsyn med de decentrale produktionssteder, desuden koordinere deres aktiviteter og tilsynsopgaver med de relevante myndigheder, der har ansvar for at føre tilsyn med produktions- eller testaktiviteter under andre af Unionens retsakter***. De decentrale fremstillingssteder bør ikke skulle indhente en særskilt fremstillingstilladelse ud over den, der er udstedt til det relevante centrale fremstillingssted, men bør registreres af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det decentrale fremstillingssted er etableret. For så vidt angår lægemidler, der indeholder, består af eller er fremstillet af autologe SoHO'er, skal de decentrale fremstillingssteder registreres som en SoHO-enhed som defineret i og i henhold til [SoHO-forordningen] for aktiviteter vedrørende gennemgang af donorers baggrund og egnethedsvurdering, testning af og indsamling fra donorer eller blot indsamling, hvis der er tale om produkter fremstillet med henblik på autolog anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 355
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 111

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(111) Kontrol med de relevante enheders overholdelse af de lovmæssige krav til	(111) Kontrol med de relevante enheders overholdelse af de lovmæssige krav til

fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler ved hjælp af et overvågningssystem er af afgørende betydning for at sikre, at målene med dette direktiv nås på tilfredsstillende vis. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor, som en del af overvågningssystemet, have beføjelser til at foretage inspektion på stedet eller fjernkontrol i alle faser af fremstillingen, distributionen og anvendelsen af lægemidler eller virksomme stoffer og kunne basere sig på resultaterne af inspektioner foretaget af betroede kompetente tredjelandsmyndigheder. Af hensyn til inspektionernes effektivitet bør de kompetente myndigheder have mulighed for at foretage fælles myndighedsinspektioner samt ***om nødvendigt*** uanmeldte inspektioner.	fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler ved hjælp af et overvågningssystem er af afgørende betydning for at sikre, at målene med dette direktiv nås på tilfredsstillende vis. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor, som en del af overvågningssystemet, have beføjelser til at foretage inspektion på stedet eller fjernkontrol i alle faser af fremstillingen, distributionen og anvendelsen af lægemidler eller virksomme stoffer og kunne basere sig på resultaterne af inspektioner foretaget af betroede kompetente tredjelandsmyndigheder. Af hensyn til inspektionernes effektivitet bør de kompetente myndigheder have mulighed for at foretage fælles myndighedsinspektioner samt uanmeldte inspektioner.

Or. en

Ændringsforslag 356
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Betragtning 118

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(118) De principper, der skal ligge til grund for udleveringsstatussen for lægemidler i Unionen eller i den pågældende medlemsstat, bør derfor harmoniseres med udgangspunkt i de principper, der allerede er fastlagt på dette område af Europarådet, samt det harmoniseringsarbejde, der er udført i FN-regi for så vidt angår psykotrope eller narkotiske stoffer (De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 om narkotiske midler og De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer).	(118) De principper, der skal ligge til grund for udleveringsstatussen for lægemidler i Unionen eller i den pågældende medlemsstat, bør derfor harmoniseres med udgangspunkt i de principper, der allerede er fastlagt på dette område af Europarådet, samt det harmoniseringsarbejde, der er udført i FN-regi for så vidt angår psykotrope eller narkotiske stoffer (De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 om narkotiske midler og De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer). ***Der bør derfor udvikles forskning om interaktioner mellem alkohol, smertestillende midler og psykoaktive***

stoffer, især cannabis med høj THC-koncentration.

Or. en

Ændringsforslag 357
Catherine Amalric, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Forslag til direktiv
Betragtning 123

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(123) Visse medlemsstater pålægger grossister, som leverer lægemidler til apotekere og personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, visse forpligtelser til offentlig tjeneste. Medlemsstaterne bør kunne anvende disse forpligtelser på engrosforhandlere, der er etableret på deres område. De bør også kunne anvende dem på engrosforhandlere i de øvrige medlemsstater, forudsat at de ikke pålægger strengere forpligtelser end dem, de pålægger deres egne engrosforhandlere, i det omfang de pågældende forpligtelser kan begrundes i hensynet til beskyttelse af folkesundheden og står i et rimeligt forhold til målsætningen vedrørende denne beskyttelse.	(123) Visse medlemsstater pålægger grossister, som leverer lægemidler til apotekere og personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, visse forpligtelser til offentlig tjeneste. Medlemsstaterne bør kunne anvende disse forpligtelser på engrosforhandlere, der er etableret på deres område. De bør også kunne anvende dem på engrosforhandlere i de øvrige medlemsstater, forudsat at de ikke pålægger strengere forpligtelser end dem, de pålægger deres egne engrosforhandlere, i det omfang de pågældende forpligtelser kan begrundes i hensynet til beskyttelse af folkesundheden og står i et rimeligt forhold til målsætningen vedrørende denne beskyttelse. ***Medlemsstaterne bør også inden for grænserne af deres beføjelser kunne pålægge engrosforhandlere visse public service-forpligtelser for at sikre, at lægemidler, der markedsføres på ét marked, ikke markedsføres på et andet marked – med det formål at undgå at skabe situationer med knaphed for patienter.***

Or. en

Ændringsforslag 358
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Betragtning 123

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(123) Visse medlemsstater pålægger grossister, som leverer lægemidler til apotekere og personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, visse forpligtelser til offentlig tjeneste. Medlemsstaterne bør kunne anvende disse forpligtelser på engrosforhandlere, der er etableret på deres område. De bør også kunne anvende dem på engrosforhandlere i de øvrige medlemsstater, forudsat at de ikke pålægger strengere forpligtelser end dem, de pålægger deres egne engrosforhandlere, i det omfang de pågældende forpligtelser kan begrundes i hensynet til beskyttelse af folkesundheden og står i et rimeligt forhold til målsætningen vedrørende denne beskyttelse.	(123) Visse medlemsstater pålægger grossister, som leverer lægemidler til apotekere og personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, visse forpligtelser til offentlig tjeneste. Medlemsstaterne bør kunne anvende disse forpligtelser på engrosforhandlere, der er etableret på deres område. De bør også kunne anvende dem på engrosforhandlere i de øvrige medlemsstater, forudsat at de ikke pålægger strengere forpligtelser end dem, de pålægger deres egne engrosforhandlere, i det omfang de pågældende forpligtelser kan begrundes i hensynet til beskyttelse af folkesundheden og står i et rimeligt forhold til målsætningen vedrørende denne beskyttelse. ***Engrosforhandlere bør også pålægges begrænsninger for at sikre, at produkter, der markedsføres på ét marked, ikke markedsføres på et andet marked, hvis det vil skabe eller forværre en situation med knaphed for patienter.***

Or. en

Ændringsforslag 359
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv
Betragtning 123 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(123a) Apotekere har altid haft en rolle i den primære pleje, navnlig med hensyn til at sammensætte, dosere og sælge lægemidler, som patienter har brug for, at rådgive om den korrekte brug af lægemidlerne og eventuelle bivirkninger og med at støtte patienter, der lider af

akutte og kroniske sygdomme. Som ansvarlig for dosering af lægemidlerne overvåger apotekere også, at patienterne følger forskrifterne og bruger lægemidlerne korrekt, og yder rådgivning, navnlig med henblik på at undgå risici for iatrogene følger (alle de uønskede virkninger forårsaget af at indtage et eller flere lægemidler) og gennemfører evalueringer af lægemidler. I hospitalsmiljøer organiserer hospitalsapotekere endda lægemiddelkonsultationer og udformer personligt tilpassede lægemiddelplaner i samarbejde med sundhedspersonale, patienter og plejepersonale. Hospitalsapotekere og samfundets apotekere kan spille en fremtrædende rolle med hensyn til den tiltagende brug af elektroniske indlægssedler.

Or. en

Ændringsforslag 360
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 125

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(125) Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.	(125) ***Deling af præcise oplysninger med den almene offentlighed for at sikre tillid til videnskaben og reguleringssystemet og understøttelse af patienters og forbrugeres viden om sundhed og helbred er afgørende. Kompetente myndigheder bør også dele aktuel information med sundhedspersonale, herunder apotekere og videnskabelige kredse.*** Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.

Or. en

Ændringsforslag 361
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 127

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(127) Brug af elektroniske og teknologiske alternativer til indlægssedler i papirudgave kan lette adgangen til og distributionen af lægemidler og bør altid sikre, at alle patienter får den samme ***eller bedre*** information end med papirbaseret produktinformation.	(127) Brug af elektroniske og teknologiske alternativer til indlægssedler i papirudgave***, der komplementerer indlægssedler på papir, som er afgørende for patienter med begrænsede digitale færdigheder på sundhedsområdet,*** kan lette adgangen til og distributionen af lægemidler og bør altid sikre, at alle patienter får den samme information end med papirbaseret produktinformation. ***I denne henseende er det nødvendigt at sikre beskyttelse af personlige data i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forbuddet mod identifikation, profilering eller sporing af enkeltpersoner.***

Or. en

Ændringsforslag 362
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 128

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(128) Niveauet af digitale færdigheder og internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsbeføjelser for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de	(128) Niveauet af digitale færdigheder og internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsbeføjelser for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de

forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter. Medlemsstaterne bør gradvist åbne mulighed for elektronisk produktinformation, samtidig med at de sikrer fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan.	forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter. Medlemsstaterne bør gradvist åbne mulighed for elektronisk produktinformation ***som en yderligere mulighed ud over indlægssedlen i papirformat***, samtidig med at de sikrer fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan. ***Oplysningerne i digitalt format bør være let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at produktets ydre emballage forsynes med en digitalt læsbar stregkode, som vil føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen.***

Or. en

Ændringsforslag 363
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv
Betragtning 128

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(128) Niveauet af digitale færdigheder og internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsbeføjelser for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter. Medlemsstaterne bør gradvist åbne	(128) Niveauet af digitale færdigheder og internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsbeføjelser for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter. Medlemsstaterne bør gradvist åbne

mulighed for elektronisk produktinformation, samtidig med at de sikrer fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan.	mulighed for elektronisk produktinformation, samtidig med at de sikrer fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan. ***På baggrund af resultaterne fra hospitalers pilotforsøg bør forpligtelsen til at levere en papirbaseret indlægsseddel ophæves for lægemidler, der ikke er beregnet til, at patienter selv administrerer dem.***

Or. en

Ændringsforslag 364
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 129

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(129) En medlemsstat, der beslutter, at indlægssedlen i princippet kun skal stilles til rådighed elektronisk, bør samtidig sikre, at en papirudgave af indlægssedlen stilles til rådighed efter anmodning fra og uden ekstraomkostninger for patienterne. De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som ville føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Se betragtning 128.

Ændringsforslag 365
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 129

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(129) En medlemsstat***, der beslutter, at*** indlægssedlen ***i princippet kun skal stilles*** til rådighed elektronisk***,*** bør samtidig sikre, at en papirudgave af indlægssedlen ***stilles til rådighed efter anmodning fra og uden ekstraomkostninger for patienterne***. De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som ville føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen.	(129) En medlemsstat ***bør stille*** indlægssedlen til rådighed elektronisk ***og*** bør samtidig sikre, at ***der forefindes*** en papirudgave af indlægssedlen. De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som ville føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen. ***Medlemsstaterne bør dog kunne vælge udelukkende at anvende elektroniske indlægssedler for en begrænset række lægemidler, der gives til hospitalsindlagte patienter, hvis det kan sikres, at sundhedspersonale formidler de medicinske oplysninger. Kommissionen bør gives beføjelser til i fremtiden, ved hjælp af delegerede retsakter, at omstille helt til elektroniske indlægssedler.***

Or. en

Ændringsforslag 366
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Betragtning 129

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(129) En medlemsstat, der beslutter, at indlægssedlen i princippet kun skal stilles til rådighed elektronisk, bør samtidig sikre, at en papirudgave af indlægssedlen ***stilles*** til rådighed efter anmodning fra og uden ekstraomkostninger for patienterne. De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som *ville* føre patienten til den	(129) En medlemsstat, der beslutter, at indlægssedlen i princippet kun skal stilles til rådighed elektronisk, bør samtidig sikre, at en papirudgave af indlægssedlen ***som standard er*** til rådighed efter anmodning fra og uden ekstraomkostninger for patienterne***, eksempelvis printet på apoteker***. De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en

elektroniske udgave af indlægssedlen.	digitalt læsbar stregkode ***eller en QR-kode***, som *vil* føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen.

Or. en

Ændringsforslag 367
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv
Betragtning 130

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(130) Brugen af flersprogede pakninger kan være et redskab til at sikre adgang til lægemidler, navnlig for små markeder og i folkesundhedsmæssige krisesituationer. En medlemsstat kan, hvis der anvendes flersprogede pakninger, tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres.	(130) Brugen af flersprogede pakninger kan være et redskab til at sikre adgang til lægemidler, navnlig for små markeder og i folkesundhedsmæssige krisesituationer. En medlemsstat kan, hvis der anvendes flersprogede pakninger, tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres. ***Hvor elektronisk information om lægemidler vil fremme deres omfordeling mellem medlemsstater, vil sproglige krav til etiketterne fortsat være en udfordring. En fjernelse af forpligtelsen til et officielt sprog og indførelse af forpligtelsen til at anvende det internationale ikkeproprietære navn på lægemidler, der ikke er beregnet til at administreres af patienten selv, kan – ud over at formidle elektronisk produktinformation – forbedre tilgængeligheden af lægemidler og bane vej for en lettere omfordeling mellem medlemsstater.***

Or. en

Ændringsforslag 368
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til direktiv
Betragtning 130 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(130a) Harmoniseringen på mellemlang sigt af bestemmelserne om elektroniske indlægssedler kan være et redskab til bekæmpelse af den plage, som manglen på lægemidler udgør. Kommissionen bør tillægges beføjelser til hurtigt at harmonisere kravene vedrørende papirform eller elektronisk form. Hvis den elektroniske form var udbredt, burde et europæisk enhedssystem garantere patienternes adgang til de elektroniske indlægssedler til deres lægemidler.

Or. fr

Ændringsforslag 369
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Betragtning 131

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed ***om offentlig støtte til*** forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til ***udviklingen*** af et bestemt lægemiddel være påkrævet ***for*** alle ***lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter***. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og	(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed ***med hensyn til omkostninger ved*** forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af ***alle*** offentlige bidrag ***i enhver fase af udviklingen, herunder – men ikke begrænset til – kontrakter, tilskud, skatterabatter og forhåndskøbsaftaler,*** til ***udvikling, produktion og udbydelse*** af et bestemt lægemiddel ***og de underliggende teknologier og immaterielle ejendomsrettigheder*** være påkrævet ***i forbindelse med*** alle ***tilladelser til markedsføring af lægemidler***. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om

personoplysninger, gennemsigtighed om enhver ***direkte*** økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt organ til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

enhver ***form for*** økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt organ til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 370
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 131

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. ***I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele,*** bør ***indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter***. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt organ til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.	(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig ***og privat*** støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige ***og private*** bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. ***Dette bør også gælde for enhver uafhængig juridisk enhed, fra hvilken der er erhvervet en tilladelse vedrørende lægemidlet i dets tidlige udviklingsfaser. Informationen*** bør ***opgøres for hver fase i forskning i og udvikling af et lægemiddel, basisforskning, præklinisk forskning, fase I, II, III af den kliniske undersøgelse af lægemidlet samt undersøgelser efter markedsføringen***. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte ***og indirekte*** økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt organ til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 371
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 131

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. ***I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter.*** Dette direktivs bestemmelser ***sikrer derfor, uden at det*** berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger***,*** gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed ***eller*** et offentligt organ til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.	(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. Dette direktivs bestemmelser berører ***ikke*** reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger ***og sikrer*** gennemsigtighed om enhver direkte ***og indirekte*** økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed***,*** et offentligt organ***, filantropisk organisation og anden nonprofitorganisation, herunder den akademiske verden,*** til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler. ***Desuden bør indehavere af markedsføringstilladelse, når de indgiver en anmodning om prissætning og refusion, på opfordring oplyse virksomhedens udgifter i relation til produktets forsknings- og udviklingsomkostninger.***

Or. en

Ændringsforslag 372
Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Betragtning 131

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til	(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til

udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig ***myndighed*** eller et offentligt ***organ*** til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig ***EU***-myndighed eller et offentligt ***EU-organ*** til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 373
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Betragtning 131

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og	(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og

personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig ***myndighed*** eller et offentligt ***organ*** til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.	personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig ***EU-myndighed*** eller et offentligt ***EU-organ*** til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 374
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 133

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(133) Med henblik på at sikre harmoniseret og konsekvent indberetning af offentlig støtte til udviklingen af et bestemt lægemiddel bør Kommissionen kunne vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere, hvilke principper indehaveren af markedsføringstilladelsen skal overholde, når vedkommende indberetter disse oplysninger, og hvilket format oplysningerne skal indberettes i.	(133) Med henblik på at sikre harmoniseret og konsekvent indberetning af offentlig ***og privat*** støtte til udviklingen af et bestemt lægemiddel bør Kommissionen kunne vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere, hvilke principper indehaveren af markedsføringstilladelsen skal overholde, når vedkommende indberetter disse oplysninger, og hvilket format oplysningerne skal indberettes i.

Or. en

Ændringsforslag 375
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 133 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(133a) I lovrammen er det bydende nødvendigt at præcisere, at alle lægemidler, der ikke gennemgår en godkendelsesproces, som fastsat i dette direktiv eller i [den reviderede forordning], og ikke kan anses for at være

et lægemiddel, men snarere ikkelægemidler, ikke bør fremstå for offentligheden med farmakologiske egenskaber eller udokumenterede terapeutiske fordele. Fremsættelse og promovering af ikkelægemidler til ikkegodkendte terapeutiske indikationer udgør en klar risiko, som kan tilskynde folk til at afstå fra videnskabeligt baserede terapeutiske behandlingsformer og bringe deres helbred i fare. Produkter, der klassificeres som ikkelægemidler, skal udtrykkeligt forbydes mod at anvende disse former for urigtige anprisninger om sundhedsforbedringer. Desuden bør borgerne oplyses og udstyres med redskaber til ikke at acceptere og indberette sådanne udokumenterede sundhedsanprisninger.

Or. en

Ændringsforslag 376
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 135

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(135) Reklame, selv for ***ikke-receptpligtige*** lægemidler, kan påvirke folkesundheden og forvride konkurrencen. Reklame for lægemidler bør derfor skulle opfylde visse kriterier***. Personer, der er beføjet til at ordinere, administrere eller udlevere lægemidler, er i kraft af deres viden, uddannelse og erfaringer i stand til at foretage en korrekt vurdering af reklameoplysninger***. Reklame for lægemidler rettet mod personer, som ikke er i stand til at vurdere risikoen ved deres anvendelse korrekt, kan føre til forkert brug eller overforbrug af lægemidler, hvilket kan skade folkesundheden. Det bør derfor være forbudt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for	(135) Reklame, selv for ***ikkereceptpligtige*** lægemidler, kan påvirke folkesundheden og forvride konkurrencen. Reklame for lægemidler bør derfor skulle opfylde visse kriterier. Reklame for lægemidler rettet mod personer, som ikke er i stand til at vurdere risikoen ved deres anvendelse korrekt, kan føre til forkert brug eller overforbrug af lægemidler, hvilket kan skade folkesundheden. Det bør derfor være forbudt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Endvidere er gratis uddeling af vareprøver til offentligheden i reklameøjemed forbudt, og det samme gælder teleshopping vedrørende lægemidler i henhold til Europa-

offentligheden. Endvidere er gratis uddeling af vareprøver til offentligheden i reklameøjemed forbudt, og det samme gælder teleshopping vedrørende lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU[28]. Gratis lægemiddelprøver bør under visse restriktive betingelser kunne udleveres til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, således at de kan stifte bekendtskab med de nye lægemidler og få en vis erfaring i anvendelse af dem.

Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU[28]. Gratis lægemiddelprøver bør under visse restriktive betingelser kunne udleveres til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, således at de kan stifte bekendtskab med de nye lægemidler og få en vis erfaring i anvendelse af dem.

[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU af 10. marts 2010 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktivet om audiovisuelle medietjenester) (EUT L 95 af 15.4.2010, s. 1).

[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU af 10. marts 2010 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktivet om audiovisuelle medietjenester) (EUT L 95 af 15.4.2010, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 377
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 135

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(135) Reklame, selv for ***ikke-receptpligtige*** lægemidler, kan påvirke folkesundheden og forvride konkurrencen. Reklame for lægemidler bør derfor skulle opfylde visse kriterier. Personer, der er beføjet til at ordinere, administrere eller udlevere lægemidler, er i kraft af deres viden, uddannelse og erfaringer i stand til at foretage en korrekt vurdering af reklameoplysninger. Reklame for lægemidler rettet mod personer, som ikke er i stand til at vurdere risikoen ved deres anvendelse korrekt, kan føre til forkert brug eller overforbrug af lægemidler,	(135) Reklame, selv for ***ikkereceptpligtige*** lægemidler, kan påvirke folkesundheden og forvride konkurrencen. Reklame for lægemidler bør derfor skulle opfylde visse kriterier ***for at sikre høje standarder for beskyttelse***. Personer, der er beføjet til at ordinere, administrere eller udlevere lægemidler, er i kraft af deres viden, uddannelse og erfaringer i stand til at foretage en korrekt vurdering af reklameoplysninger. Reklame for lægemidler rettet mod personer, som ikke er i stand til at vurdere risikoen ved deres anvendelse korrekt, kan føre til forkert

hvilket kan skade folkesundheden. Det bør derfor være forbudt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Endvidere er gratis uddeling af vareprøver til offentligheden i reklameøjemed forbudt, og det samme gælder teleshopping vedrørende lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU***[28]***. Gratis lægemiddelprøver bør under visse restriktive betingelser kunne udleveres til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, således at de kan stifte bekendtskab med de nye lægemidler og få en vis erfaring i anvendelse af dem.

brug eller overforbrug af lægemidler, hvilket kan skade folkesundheden. Det bør derfor være forbudt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Endvidere er gratis uddeling af vareprøver til offentligheden i reklameøjemed forbudt, og det samme gælder teleshopping vedrørende lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU***[1]***. Gratis lægemiddelprøver bør under visse restriktive betingelser kunne udleveres til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, således at de kan stifte bekendtskab med de nye lægemidler og få en vis erfaring i anvendelse af dem.

---

[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU af 10. marts 2010 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktivet om audiovisuelle medietjenester) (EUT L 95 af 15.4.2010, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 378
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 136

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(136) Reklame for lægemidler bør sigte mod at formidle objektive og neutrale oplysninger om lægemidlet. Med dette for øje bør det udtrykkeligt forbydes at fremhæve et andet lægemiddel negativt eller at antyde, at det lægemiddel, der reklameres for, kan være sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel***.*** ***Sammenligning af lægemidler bør kun***	(136) Reklame for lægemidler bør sigte mod at formidle objektive og neutrale oplysninger om lægemidlet. Med dette for øje bør det udtrykkeligt forbydes at fremhæve et andet lægemiddel negativt eller at antyde, at det lægemiddel, der reklameres for, kan være sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel. Dette forbud omfatter alle lægemidler, også

være tilladt, hvis disse oplysninger er indeholdt i produktresuméet for det lægemiddel, der reklameres for. Dette forbud omfatter alle lægemidler, også biosimilære lægemidler, og det ville derfor være vildledende i reklamen at hævde, at et biosimilært lægemiddel ikke ville kunne anvendes i stedet for det originale biologiske lægemiddel eller et andet biosimilært lægemiddel fra det samme originale biologiske lægemiddel. Yderligere strenge regler om negativ og sammenlignende reklame for konkurrerende lægemidler vil forbyde påstande, som ville kunne vildlede personer, der er beføjet til at ordinere, administrere eller udlevere dem.

biosimilære lægemidler, og det ville derfor være vildledende i reklamen at hævde, at et biosimilært lægemiddel ikke ville kunne anvendes i stedet for det originale biologiske lægemiddel eller et andet biosimilært lægemiddel fra det samme originale biologiske lægemiddel. Yderligere strenge regler om negativ og sammenlignende reklame for konkurrerende lægemidler vil forbyde påstande, som ville kunne vildlede personer, der er beføjet til at ordinere, administrere eller udlevere dem.

Or. en

Ændringsforslag 379
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 138 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(138a) Det er forbudt for virksomheder at bruge kendte personer i reklamer for deres lægemidler i EU, men patienter og forbrugere udsættes i stigende grad for en sådan promoveringspraksis, fordi sociale medier når ud globalt. Online reklamer, herunder på sociale medier, kan køres af virksomheder i andre regioner eller promoveres af kendte og influencere. Derfor bør Kommissionen vurdere eksponeringen for og konsekvenserne af reklamer for og promovering af lægemidler online og vedtage konkrete regler for regulering af sådan reklame- og promoveringspraksis og begrænse forbrugeres og patienters eksponering for indhold, der ellers ville være forbudt.

Or. en

Ændringsforslag 380
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 139 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(139a) Dokumentation indsamlet af organisationer for sundhedspersoner indikerer, at selv minimal tilskyndelse kan resultere i forudindtagede beslutninger med hensyn til lægers ordineringsmønstre. For at undgå interessekonflikt og uetisk eller tendentiøs adfærd bør der garanteres fuld åbenhed om forholdet mellem medicinalindustrien og sundhedspersoner og organisationer. Medlemsstaterne bør føre et åbenhedsregister over værdioverførsler vedrørende reklameaktiviteter, herunder kost/logi ved konferencer og andre arrangementer, henvendt til personer, som har ret til at ordinere lægemidler. Kommissionen bør oprette en internetportal med en oversigt over alle nationale registre over værdioverførsler vedrørende personer, som har ret til at ordinere lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 381
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Betragtning 145

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(145) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af ***denne forordning*** bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med	(145) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af ***dette direktiv*** bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[29].	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011***[1]***.
[29] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).	

Or. en

Ændringsforslag 382
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Betragtning 150

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(150) Dette direktiv har til formål at sikre den rette adgang til forebyggende sundhedsydelser og til at modtage medicinsk behandling på de betingelser, der er fastsat ved national lovgivning og praksis, samt at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter, jf. artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.	(150) Dette direktiv har til formål at sikre den rette adgang til forebyggende sundhedsydelser og til at modtage medicinsk behandling på de betingelser, der er fastsat ved national lovgivning og praksis, samt at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter, jf. artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. ***I lighed hermed respekterer dette direktiv Aarhuskonventionen, som beskytter enhvers ret til at leve i et sundt miljø.***

Or. en

Ændringsforslag 383
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Ved dette*** direktiv ***fastsættes der regler for markedsføring, fremstilling, import, eksport, levering, distribution, lægemiddelovervågning, kontrol og*** anvendelse ***af*** humanmedicinske lægemidler.	1. ***Dette*** direktiv ***finder*** anvendelse ***på*** humanmedicinske lægemidler***, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.***

Or. fr

Ændringsforslag 384
Peter Liese

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring.	2. ***Bestemmelserne i*** dette direktiv finder anvendelse på ***industrielt fremstillede*** humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring ***i medlemsstaterne***.

Or. en

Begrundelse

Fjernelse af "industrielt fremstillet" i dette direktiv kan føre til en snævrere fortolkning af fritagelsen for "officinelle lægemidler" med risiko for, at praksis med opblanding af markedsførte lægemidler på apoteker udbredes. Industriprocesser adskiller sig fra ikkeindustrielle processer både med hensyn til produktionsmåder og producerede enheder. Ikkeindustrielle processer kan være særligt vigtige med hensyn til tilvejebringe behandling ved forsyningsmangler og i individuelle tilfælde.

Ændringsforslag 385
Dolors Montserrat

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til	2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til

markedsføring.	markedsføring ***i medlemsstaterne, og som er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en metode, der omfatter en industriel proces***.

Or. es

Begrundelse

La elaboración de compuestos farmacéuticos por parte de farmacéuticos comunitarios y hospitalarios debe preservarse y promoverse aún más a nivel nacional como una solución para las necesidades médicas no satisfechas de poblaciones pequeñas, así como para la escasez de medicamentos para los que no existen alternativas adecuadas disponibles en los mercados, a través de una serie de regímenes nacionales que permiten la elaboración de compuestos farmacéuticos que se encuentran por debajo del umbral de ser de naturaleza 'industrial' o que involucran un 'proceso industrial' además de las exenciones de fórmulas magistrales y oficiales. No hay ningún análisis en la evaluación de impacto que sugiera que dichos regímenes, que han estado vigentes durante más de dos décadas, presenten deficiencias, particularmente a la luz de los beneficios de abordar las necesidades médicas no satisfechas y la escasez.Como tal, se debe dar una justificación clara y basada en la evidencia para respaldar la decisión de incluir ahora en el alcance todos los medicamentos, independientemente de su método de preparación, y se necesita una excepción clara para garantizar que las farmacias permanezcan exentas cuando mezclen utilizando productos no farmacéuticos.

Ændringsforslag 386
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring.	2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler***, som er*** bestemt til markedsføring ***i medlemsstaterne, og som er industrielt præpareret eller fremstillet med en metode, som omfatter en industriproces***.

Or. en

Ændringsforslag 387
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Andreas Glueck

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring.	2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler***, som er*** bestemt til markedsføring ***i medlemsstaterne, og som enten er industrielt præpareret eller fremstillet med en metode, som omfatter en industriproces***.

Or. en

Ændringsforslag 388
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. I tilfælde, hvor et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber er omfattet af definitionen af "lægemiddel" og definitionen af et produkt henhørende under andre EU-retsforskrifter, og der er en konflikt mellem dette direktiv og ***de andre EU-retsforskrifter, har bestemmelserne i nærværende direktiv forrang***.	4. I tilfælde, hvor ***der opstår spørgsmål med hensyn til et produkts lovgivningsmæssige status, eller*** et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber er omfattet af definitionen af "lægemiddel" og definitionen af et produkt henhørende under andre EU-retsforskrifter, og der er en konflikt mellem dette direktiv og ***øvrig EU-lovgivning, går agenturet og de rådgivende organer og tilsynsorganer, som er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, i samråd i relevant omfang for at nå til enighed om produktets lovgivningsmæssige status eller den gældende EU-lovgivning for produktet***.

Or. en

Ændringsforslag 389
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 4 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Hvis agenturet og de rådgivende organer og tilsynsorganer, som er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, ikke kan nå til enighed om den lovgivningsmæssige status eller gældende EU-lovgivning for produktet:

Or. en

Ændringsforslag 390
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 4 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	a) Kommissionen har beføjelser til at træffe en afgørelse om den lovgivningsmæssige status eller gældende EU-lovgivning for den pågældende lovgivning, idet der tages behørigt højde for de relevante udtalelser og konklusioner fra agenturet og andre rådgivende organer og tilsynsorganer, som er etableret i henhold til EU-lovgivning. Denne afgørelse samt den underbyggende analyse og konklusion offentliggøres

Or. en

Ændringsforslag 391
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 4 – litra b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

b) af hensyn til åbenhed bør agenturets og de relevante rådgivende organer og tilsynsorganers respektive udtalelser og konklusioner offentliggøres.

Or. en

Ændringsforslag 392
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 5 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidler, der tilberedes på et apotek i overensstemmelse med en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder ("officinelle lægemidler")	b) lægemidler, der tilberedes på et apotek i overensstemmelse med en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder ***eller til et andet apotek, der agter at udlevere lægemidlet direkte til kunden*** ("officinelle lægemidler")

Or. en

Ændringsforslag 393
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 5 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) lægemidler, der i behørigt begrundede tilfælde er fremstillet på forhånd af et hospitals farmaceutiske afdeling ("hospitalsfremstillede lægemidler"). Hospitalsfremstillede lægemidler udleveres på recept til en eller flere patienter af det apotek, der forsyner hospitalet.

Or. fr

Ændringsforslag 394
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 5 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) forhåndspræpareret lægemiddel, i behørigt begrundede tilfælde, af et hospitals lægemiddelafdeling ("hospitalspræparat"), som udleveres på recept til en eller flere patienter af hospitalets lægemiddelafdeling.

Or. en

Ændringsforslag 395
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 5 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) forhåndspræpareret lægemiddel, i behørigt begrundede tilfælde, af et hospitals lægemiddelafdeling ("hospitalspræparat"). Hospitalspræparater udleveres på recept til en eller flere patienter af hospitalets lægemiddelafdeling.

Or. en

Ændringsforslag 396
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 5 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	cb) radioaktive lægemidler, som præpareres på hospitaler, sundhedscentre

	eller klinikker, af apoteker eller andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaten har tilladelse til at udføre den omtalte proces, eller i overensstemmelse med en farmakopé, og hvis det radioaktive lægemiddel er beregnet til brug internt til diagnosticering samt terapeutiske anvendelsesformål.

Or. en

Ændringsforslag 397
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a), kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital i de følgende syv dage.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Direktivet finder ikke anvendelse herpå (litra 5))

Ændringsforslag 398
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a), kan ***i behørigt begrundede tilfælde*** tilberedes på forhånd af et apotek, der	6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a), kan tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på

betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital ***i de følgende syv dage.***	grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital ***i en bestemt periode i behørigt begrundede tilfælde, herunder lægemiddelmangel, som beskrevet i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og forsyningsforstyrrelser, som skyldes tilbagetrækning fra markedet af handelsmæssige årsager.***
	Uanset stk. 5, litra a) og b), kan apoteker præparere lægemidler, der udleveres uden for hospitalsapoteket rutinemæssigt i de i første afsnit beskrevne situationer.

Or. en

Ændringsforslag 399
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a), kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek***, der betjener et hospital,*** på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet ***på det pågældende hospital i de følgende syv dage***.	6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a)***, b), ca) og cb)***, kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet ***inden en frist baseret på produktets behørige stabilitet***.

Or. en

Ændringsforslag 400
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a), kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der	6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a), kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der

betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital ***i de følgende syv dage***.	betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital ***i overensstemmelse med den behørige stabilitet***.

Or. en

Ændringsforslag 401
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a), kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital ***i de følgende syv dage***.	6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a), kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital.

Or. en

Ændringsforslag 402
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra ***a)***, kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital i de følgende syv dage.	6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra ***b)***, kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital i de følgende syv dage.

Or. en

Ændringsforslag 403
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. De nævnte bestemmelser i stk. 5, litra a) og b), samt stk. 6, er betinget af bestemmelsen om, at alle lægemidler, hvortil der henvises, præpareres efter individuelle patienters behov. Desuden skal disse lægemidler overholde alle protokoller, som anført i konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé. Det omfatter overensstemmelse med alle relevante generelle og specifikke monografier, som er ratificeret i overensstemmelse med denne konvention.

Or. en

Ændringsforslag 404
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at udvikle produktionen og anvendelsen af lægemidler fremstillet af substanser af menneskelig oprindelse, der hidrører fra frivillige og vederlagsfrie donationer.	7. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at ***opnå forsyningsuafhængighed for stoffer af menneskelig oprindelse til at*** udvikle produktionen og anvendelsen af ***SoHO-behandlingsmetoder samt*** lægemidler fremstillet af substanser af menneskelig oprindelse, der hidrører fra frivillige og vederlagsfrie donationer***, i henhold til bestemmelserne i [forordning (EF) om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF]***.

Or. en

Ændringsforslag 405
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at udvikle produktionen og anvendelsen af lægemidler fremstillet af substanser af menneskelig oprindelse, der hidrører fra frivillige og vederlagsfrie donationer.	7. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at udvikle produktionen og anvendelsen af lægemidler fremstillet af substanser af menneskelig oprindelse, der hidrører fra frivillige og vederlagsfrie donationer***, i overensstemmelse med de fastsatte regler i [SoHO-forordningen]***.

Or. en

Ændringsforslag 406
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Dette direktiv berører ikke anvendelsen af national lovgivning, der forbyder eller begrænser følgende: ***a) salg, levering eller brug af lægemidler som svangerskabsforebyggende midler eller abortfremkaldende midler*** ***b) anvendelse af en bestemt type substans af menneskelig oprindelse eller animalske celler af årsager, der ikke er anført i ovennævnte EU-retsforskrifter*** ***c) salg, levering eller brug af lægemidler, der indeholder, består af eller er afledt af disse animalske celler eller substanser af menneskelig oprindelse, af årsager, der ikke er omfattet af EU-retten.***	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Er allerede omfattet i nr. 8)

Ændringsforslag 407
Peter Liese

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 10 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Dette direktiv ***berører*** ikke anvendelsen af national lovgivning, der forbyder eller begrænser følgende:	10. ***I overensstemmelse med nærhedsprincippet, som fastsat i artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, og i overensstemmelse med EU-Domstolens afgørelser, berører*** dette direktiv ikke anvendelsen af national lovgivning, der forbyder eller begrænser følgende:

Or. en

Begrundelse

Nærhedsprincippet er en grundsten for Den Europæiske Unions funktionsmåde. Når det vedrører følsomme og etisk nuancerede anliggender såsom salg, levering eller brug af lægemidler som f.eks. svangerskabsforebyggende midler eller abortfremkaldende midler, har nærhedsprincippet særlig betydning.

Ændringsforslag 408
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 10 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) salg, levering eller brug af lægemidler som svangerskabsforebyggende midler eller abortfremkaldende midler	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 409
Tilly Metz

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 10 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) salg, levering eller brug af lægemidler som svangerskabsforebyggende midler eller abortfremkaldende midler	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 410
Isabella Adinolfi, Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 10 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) salg, levering eller brug af lægemidler som svangerskabsforebyggende midler eller abortfremkaldende midler	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 411
Malin Björk

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 10 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) salg, levering eller brug af lægemidler som svangerskabsforebyggende midler eller abortfremkaldende midler	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 412
Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ***ikke-rutinemæssig*** basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").	1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes ***lejlighedsvis og ekstraordinært*** på ***ikkerutinemæssig*** basis***, jf. dette stykke,*** i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen"). ***I denne artikel forstås ved "ikkerutinemæssig basis" et individuelt præparat af et lægemiddel til avanceret terapi i henhold til en hospitalsundtagelse, hvilket sker sporadisk, under ekstraordinære omstændigheder og ikke indgår i en regelmæssig proces, med det formål at opfylde en bestemt patients særlige helbredsbehov. Det gælder, hvor der ikke forefindes et lægemiddel med central godkendelse, og der heller ikke er et egnet klinisk forsøg eller program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse, som er aktivt til det særlige lægemiddelbehov, som patienten er berettiget til i EU.*** ***Indikatorer for, at en aktivitet foretages regelmæssigt, omfatter bl.a.: a) fremstilling af et lægemiddel ved hjælp af processer, der er standardiserede eller repetitive b) inddragelse i planlægningsprocesser ud over individuelle patienters umiddelbare kliniske behov.*** ***Agenturet er bemyndiget til at udarbejde***

retningslinjer for praktisk anvendelse af, hvad der udgør "ikkerutinemæssig basis". Derved er det i dialog med nationale reguleringsmyndigheder og centrale interessenter, herunder enheder med godkendelser af hospitalsundtagelser, medicinalindustrien og patientgrupper. Ved overvejelse af videnskabelige og teknologiske fremskridt har Kommissionen bemyndigelse til at ajourføre definitionen af "ikkerutinemæssig" ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

Or. en

Ændringsforslag 413
Pietro Fiocchi

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ***ikke-rutinemæssig*** basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet ***lægemiddel*** til en ***enkelt patient*** ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").	1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes ***lejlighedsvis og ekstraordinært*** på ***ikkerutinemæssig*** basis***, jf. dette stykke,*** i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et ***lægemiddel, der er*** specialfremstillet til ***at opfylde*** en ***individuel patients særlige behov*** ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen"). ***I denne artikel forstås ved "ikkerutinemæssig basis" et lægemiddel til avanceret terapi, der er præpareret på et lejlighedsvist og ekstraordinært grundlag til at opfylde en individuel patients særlige behov, hvor der hverken forefindes et centralt godkendt lægemiddel eller et relevant klinisk forsøg eller et program for anvendelse med særlig***

udleveringstilladelse for den samme indikation af et lægemiddel til avanceret terapi, som patienten er berettiget til [i Unionen], og som ikke resulterer i et af følgende i løbet af et år: a) en standardiseret proces, b) en repetitiv proces og c) en proces, der indebærer planlægning, ud over hvad der kræves i en akut ad hoc-situation.

Or. en

Ændringsforslag 414
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ***ikke-rutinemæssig*** basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").	1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ***ikkerutinemæssig*** basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen"). ***Sådan anvendelse sker ikke i følgende situationer:*** ***a) der findes et lignende lægemiddel til avanceret terapi, som er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er tildelt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og anvendelse til en individuel patient udelukkes ikke af betingelserne i produktresuméet for det pågældende lægemiddel, eller*** ***b) den individuelle patient er berettiget til at deltage i et igangværende klinisk forsøg eller et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for et***

lignende lægemiddel til avanceret terapi.

Or. en

Ændringsforslag 415
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ***ikke-rutinemæssig*** basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes ***i samme medlemsstat*** på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").	1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ***ikkerutinemæssig*** basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen"). ***Ikkerutinemæssig basis indebærer et behandlingsomfang, der ikke overstiger et hospitals behandlingskapacitet. Medlemsstaterne sikrer, at det kun er hospitaler, som bevilges godkendelse af hospitalsundtagelser. Der bevilges en overgangsperiode på fem år til indehavere af en hospitalsundtagelse (offentlig og privat), som rækker ud over præparering på ikkerutinemæssig basis for at opnå en centraliseret markedsføringstilladelse. I overgangsperioden garanterer afvigelser fra ikkerutinemæssig basis adgang for patienter. Medlemsstaterne sikrer, at anvendelsesområdet fokuseres målrettet på uopfyldte behov for lægehjælp i situationer, hvor der ikke er lignende behandling tilgængelig og/eller økonomisk overkommelig.***

Or. en

Begrundelse

Godkendelser bør bevilges pr. hospital, hvor der foretages behandling. Definitionen af ikkerutinemæssig bør fokuseres på et behandlingsomfang, der ikke overstiger hospitalets behandlingskapacitet. Hvis behandlingsomfanget overstiger et hospitals kapacitet, eller flere hospitaler tilbyder én behandling baseret på flere licenser, bør der tilbydes en overgangsperiode for at muliggøre centraliseret markedsføringstilladelse og mulig decentraliseret produktion.

Ændringsforslag 416
Pietro Fiocchi

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ***ikke-rutinemæssig*** basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet ***lægemiddel*** til en ***enkelt patient*** ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").	1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes ***ekstraordinært*** på ***ikkerutinemæssig*** basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et ***lægemiddel, der er*** specialfremstillet til ***at opfylde*** en ***individuel patients særlige behov i tilfælde af behov for lægehjælp, hvor der ikke forefindes et egnet lægemiddel til avanceret terapi i den relevante indikation og heller ikke et godkendt lægemiddel, under et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse, jf. artikel 26 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], eller under et klinisk forsøg, som patienten er berettiget til [i Unionen]*** ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").

Or. en

Ændringsforslag 417
Cindy Franssen, Tom Vandenkendelaere

Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ***ikke-rutinemæssig*** basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").	1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ***ikkerutinemæssig*** basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen"). ***Anvendelsesomfanget af ikkerutinemæssig må ikke overstige et hospitals behandlingskapacitet. Medlemsstaterne sikrer, at det kun er hospitaler, som bevilges hospitalsundtagelser.***

Or. en