Europaparlamentet
2019-2024

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

2023/0132(COD)

21.11.2023

ÄNDRINGSFÖRSLAG
418 - 812

Förslag till yttrande
Pernille Weiss
(PE753.470v01-00)

Unionsregler för humanläkemedel och upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG

Förslag till direktiv
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ändringsförslag 418
Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Genom undantag från artikel 1.1 ska endast denna artikel tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med kraven i punkt 3 och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient (läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag).	1. Genom undantag från artikel 1.1 ska endast denna artikel tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som ***tillfälligt och undantagsvis*** bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med kraven i punkt 3 och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient (läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag).

Or. en

Ändringsförslag 419
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Genom undantag från artikel 1.1 ska endast denna artikel tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med kraven i punkt 3 och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient (läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag).	1. Genom undantag från artikel 1.1 ska endast denna artikel tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med kraven i punkt 3 och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares ***och en sjukhusapotekares*** exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient (läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag).

Or. en

Ändringsförslag 420
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Genom undantag från artikel 1.1 ska endast denna artikel tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med kraven i punkt 3 och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares ***exklusiva*** yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient (läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag).	1. Genom undantag från artikel 1.1 ska endast denna artikel tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med kraven i punkt 3 och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares ***och en sjukhusapotekares*** yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient (läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag).

Or. en

Ändringsförslag 421
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Genom undantag från artikel 1.1 ska endast denna artikel tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som bereds ***enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och*** i enlighet med kraven i punkt 3 och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient (läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag).	1. Genom undantag från artikel 1.1 ska endast denna artikel tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som bereds i enlighet med kraven i punkt 3 och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient (läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag).

Or. en

Ändringsförslag 422
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	1a. I denna artikel avses med ”icke-rutinmässigt förfarande” ett läkemedel för avancerad terapi som undantagsvis bereds enligt ett sjukhusundantag för att tillgodose en enskild patients särskilda behov, om det varken finns något centralt godkänt läkemedel tillgängligt eller något pågående relevant program för klinisk prövning eller användning av humanitära skäl för samma indikation med ett läkemedel för avancerad terapi som patienten är berättigad till. Standardiserade eller repetitiva processer, liksom större produktionsplanering i förväg, som kan anses vara industriella och gå utöver vad som krävs för att tillgodose enskilda patienters omedelbara kliniska behov, ska vara indikationer på att en aktivitet sker rutinmässigt. Europeiska läkemedelsmyndigheten ska vara det beslutande organ som fastställer om ett förfarande är rutinmässigt eller icke-rutinmässigt, och ska göra detta i nära samråd med den behöriga myndigheten och berörda parter i medlemsstaten, inklusive företrädare för innehavare av godkännanden av sjukhusundantag, industrin och patienter.

Or. en

Ändringsförslag 423
Cindy Franssen, Tom Vandenkendelaere

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	1a. När ett sjukhusundantag går utöver beredning enligt ett icke-rutinmässigt förfarande beviljas innehavarna av detta undantag en övergångsperiod på fem år för att erhålla ett centraliserat godkännande för försäljning av läkemedlet för avancerad terapi inom ramen för sjukhusundantaget. Under denna övergångsperiod kan innehavaren gå utöver beredning enligt ett icke-rutinmässigt förfarande för att garantera patienternas tillgång. Medlemsstaterna ska säkerställa att användningen hela tiden är inriktad på icke tillgodosedda medicinska behov i situationer där en liknande behandling inte är tillgänglig och/eller ekonomiskt överkomlig.

Or. en

Ändringsförslag 424
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 2 - stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
För tillverkning av ett läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag ska det krävas ett godkännande av den behöriga myndigheten i medlemsstaten (godkännande av sjukhusundantag). Medlemsstaterna ska ***anmäla*** alla sådana godkännanden och senare ändringar till läkemedelsmyndigheten.	För tillverkning av ett läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag ska det krävas ett godkännande av den behöriga myndigheten i medlemsstaten (godkännande av sjukhusundantag). Medlemsstaterna ska ***tillhandahålla en kopia av*** alla sådana godkännanden och senare ändringar till läkemedelsmyndigheten. ***En ansökan om godkännande av sjukhusundantag ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sjukhuset ligger. Ett godkännande ska omprövas varje år med***

beaktande av de uppgifter som lämnats in i enlighet med punkt 4, uppgifternas fullständighet och tillförlitlighet samt annan relevant information. Ett godkännande får inte förlängas när villkoren i punkt 1 inte längre är uppfyllda.

Or. en

Ändringsförslag 425
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 2 - stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
En ansökan om godkännande av sjukhusundantag ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sjukhuset ligger.	En ansökan om godkännande av sjukhusundantag ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sjukhuset ligger. ***Godkännandet ska grundas på en bedömning av nytta/riskförhållandet och vara förenligt med villkoren och definitionerna i denna artikel.*** ***Godkännandet ska vara giltigt i högst ett år och får endast förlängas efter en bedömning av huruvida godkännandet av sjukhusundantag fortfarande krävs för att tillgodose enskilda patienters särskilda behov, inbegripet om ingen centralt godkänd produkt eller inget lämpligt alternativ för klinisk prövning eller program för användning av humanitära skäl har gjorts tillgängliga i unionen sedan godkännandet av sjukhusundantaget beviljades, och om tillverkningen av en sådan produkt under årets gång inte leder till något av de villkor som anges i definitionen av icke-rutinmässigt förfarande i punkt 1.*** ***Kommissionen får genom genomförandeakter komplettera uppgifterna i den ansökan om godkännande eller förnyelse av***

sjukhusundantag som avses i denna artikel.

Or. en

Ändringsförslag 426
Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 2 - stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
En ansökan om godkännande av sjukhusundantag ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sjukhuset ligger.	En ansökan om godkännande av sjukhusundantag ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sjukhuset ligger. ***Godkännandet ska vara beroende av en utvärdering av riskerna och fördelarna, i enlighet med de krav och tolkningar som anges i denna artikel. Ett sådant godkännande ska inte gälla längre än ett år och kan endast förnyas efter en grundlig granskning för att bekräfta att sjukhusundantaget fortfarande är nödvändigt för att tillgodose enskilda patienters behov. Detta inbegriper att kontrollera den fortsatta avsaknaden av en centralt godkänd produkt, lämplig klinisk prövning, program för användning av humanitära skäl eller andra reglerade alternativ inom EU sedan det ursprungliga godkännandet beviljades, och säkerställa att tillverkningen av produkten fortsatt sker undantagsvis i enlighet med denna artikel.*** ***Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter i detalj utforma de uppgifter om inlämning och uppdatering av ansökningar om godkännande av sjukhusundantag som beskrivs i denna artikel.***

Or. en

Ändringsförslag 427
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 2 - stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
En ansökan om godkännande av sjukhusundantag ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sjukhuset ligger.	En ansökan om godkännande av sjukhusundantag ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sjukhuset ligger. ***Godkännandet ska vara giltigt i högst ett år och får endast förlängas efter en bedömning av huruvida godkännandet av sjukhusundantag fortfarande krävs för att tillgodose enskilda patienters särskilda behov, inbegripet om det vare sig finns någon centralt godkänd produkt eller något program för användning av humanitära skäl såsom avses i artikel 26 i [reviderad förordning 726/2004], eller om inget lämpligt alternativ för klinisk prövning har gjorts tillgängligt [i unionen] sedan godkännandet av sjukhusundantaget beviljades.***

Or. en

Ändringsförslag 428
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2a. Medlemsstaterna får tillåta gränsöverskridande utbyten av läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt sjukhusundantag i händelse av ej tillgodosedda medicinska behov, om beredningen fortsatt sker enligt ett icke-rutinmässigt förfarande. De behöriga myndigheterna bör på begäran dela med sig av information om godkännanden av sjukhusundantag och de bevis som

används för sådana godkännanden. Om det förekommer avvikelser mellan nationella lagar bör myndigheterna i importlandet ange att dessa avvikelser är godtagbara. Kraven i artikel 2.3–6 bör bibehållas.

Or. en

Motivering

Det är ytterst viktigt att tillåta gränsöverskridande utbyten för att förbättra alla patienters tillgång till de behandlingar de behöver oavsett var de bor, särskilt när det gäller mycket sällsynta sjukdomar.

Ändringsförslag 429
Cindy Franssen, Tom Vandenkendelaere

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2a. Utan att det påverkar kraven i artikel 2.3, 2.4, 2.5 och 2.6 får medlemsstaterna tillåta gränsöverskridande utbyten av läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt sjukhusundantag i händelse av ej tillgodosedda behov, under förutsättning att beredningen sker enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och efter godkännande av den importerande medlemsstatens behöriga myndighet. Behöriga myndigheter bör dela med sig av information om godkännanden av sjukhusundantag på sitt territorium och på begäran även dela med sig av de bevis som har använts för dessa godkännanden, efter att ha inhämtat samtycke från innehavaren av undantaget.

Or. en

Ändringsförslag 430
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Andreas Glueck, Ondřej Knotek

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2a. Medlemsstaterna får tillåta gränsöverskridande utbyten av läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt sjukhusundantag i händelse av brist på kritiska läkemedel eller för att säkerställa behandling av patienter som drabbats av sällsynta sjukdomar i avsaknad av andra lösningar.

Or. en

Ändringsförslag 431
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 2c (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2c. Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaterna vid icke tillgodosedda medicinska behov tillåta ömsesidigt erkännande och gränsöverskridande utbyten av läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt sjukhusundantag.

Or. en

Ändringsförslag 432
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 2d (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2d. Nationella behöriga myndigheter ska på begäran kostnadsfritt tillhandahålla vetenskaplig rådgivning till enheter som utvecklar produkter som omfattas av sjukhusundantag.

Or. en

Ändringsförslag 433
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller krav som är likvärdiga med sådan god tillverkningssed och spårbarhet för läkemedel för avancerad terapi som avses i artiklarna 5 och 15 i förordning (EG) nr 1394/2007***[69]***, och med krav avseende farmakovigilans som är likvärdiga med dem som fastställs på unionsnivå enligt [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].	3. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller krav som är likvärdiga med sådan god tillverkningssed och spårbarhet för läkemedel för avancerad terapi som avses i artiklarna 5 och 15 i förordning (EG) nr 1394/2007***[1]***, och med krav avseende farmakovigilans som är likvärdiga med dem som fastställs på unionsnivå enligt [reviderad förordning (EG) nr 726/2004]. ***Detta ska omfatta platsinspektioner och ackreditering av god tillverkningssed för inrättningar för bearbetning av celler samt planer för spårbarhet och farmakovigilans samt utvärdering av prekliniska och kliniska data som tagits fram av sökanden.***

[69] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 1).

Or. en

Ändringsförslag 434
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller ***krav*** som ***är likvärdiga med sådan god*** tillverkningssed och spårbarhet för läkemedel för avancerad terapi som avses i artiklarna 5 och 15 i förordning (EG) nr 1394/2007[69], och ***med*** krav avseende farmakovigilans som är likvärdiga med dem som fastställs på unionsnivå enligt [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].	3. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller ***en till sjukhusprocesser anpassad god praxis för apoteksberedningar*** som ***bygger på den goda*** tillverkningssed och spårbarhet för läkemedel för avancerad terapi som avses i artiklarna 5 och 15 i förordning (EG) nr 1394/2007[69], och krav avseende farmakovigilans som är likvärdiga med dem som fastställs på unionsnivå enligt [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].
[69] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 1).	[69] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 1).

Or. en

Ändringsförslag 435
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller ***krav*** som ***är likvärdiga med sådan god*** tillverkningssed och spårbarhet för	3. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller ***en till sjukhusprocesser anpassad god praxis för apoteksberedningar*** som ***bygger på den***

läkemedel för avancerad terapi som avses i artiklarna 5 och 15 i förordning (EG) nr 1394/2007[69], och ***med*** krav avseende farmakovigilans som är likvärdiga med dem som fastställs på unionsnivå enligt [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].	***goda*** tillverkningssed och spårbarhet för läkemedel för avancerad terapi som avses i artiklarna 5 och 15 i förordning (EG) nr 1394/2007[69], och krav avseende farmakovigilans som är likvärdiga med dem som fastställs på unionsnivå enligt [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].
[69] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 1).	[69] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 1).

Or. en

Motivering

Industrins principer för god tillverkningssed (GMP) är inte avsedda för apoteksberedningar och lämpar sig därför inte för lågvolympreparat som bereds av sjukhusapotekare. Tillverkningen av läkemedel för avancerad terapi på apotek bör följa de principer och riktlinjer för god praxis för apoteksberedningar som är baserade på god tillverkningssed men anpassade till apoteksverksamhet.

Ändringsförslag 436
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller krav som är likvärdiga med sådan god tillverkningssed och spårbarhet för läkemedel för avancerad terapi som avses i artiklarna 5 och 15 i förordning (EG) nr 1394/2007***[69]***, och med krav avseende farmakovigilans som är likvärdiga med dem som fastställs på unionsnivå enligt [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].	3. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller krav som är likvärdiga med sådan god tillverkningssed***, långsiktig uppföljning*** och spårbarhet för läkemedel för avancerad terapi som avses i artiklarna 5 och 15 i förordning (EG) nr 1394/2007, och med krav avseende farmakovigilans som är likvärdiga med dem som fastställs på unionsnivå enligt [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].

[69] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 1).

Or. en

Ändringsförslag 437
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.	4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. ***Medlemsstatens behöriga myndighet ska fastställa kraven för insamling och rapportering av dessa uppgifter på ett strukturerat och stabilt sätt som gör det möjligt att erhålla mer robusta, tillförlitliga och jämförbara resultat och slutsatser.*** Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3. ***De behöriga myndigheterna ska se till att ideella och akademiska institutioner ges tillräcklig vetenskaplig och regleringsmässig rådgivning för att säkerställa lämpliga rapporteringsmekanismer.***

Or. en

Ändringsförslag 438
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.	4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och ***kvalitet,*** säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. ***I uppgifterna ska ingå resultat av patientuppföljning under en tillräckligt lång tid efter administreringen av produkten.*** Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.

Or. en

Ändringsförslag 439
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad	4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. ***I uppgifterna ska ingå resultat av patientuppföljning under en tillräckligt lång tid efter administreringen***

terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.

av produkten. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.

Or. en

Ändringsförslag 440
Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.	4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och ***kvalitet,*** säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. ***De insamlade uppgifterna måste omfatta löpande övervakningsresultat under en tillräckligt lång tid efter produktens användning.*** Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.

Or. en

Ändringsförslag 441
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och säkerhet	4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och ***kvalitet,***

och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.	säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag***, samt alla relevanta uppgifter från patientuppföljning,*** samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.

Or. en

Ändringsförslag 442
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.	4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och ***kvalitet,*** säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.

Or. en

Ändringsförslag 443
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.	4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och ***kvalitet,*** säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.

Or. en

Ändringsförslag 444
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	4a. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att tillräcklig vetenskaplig och rättslig rådgivning tillhandahålls till icke-vinstdrivande organisationer och akademiska institutioner för att hjälpa dem att uppfylla kraven i klausulen om sjukhusundantag. I de fall en produkt som omfattas av sjukhusundantag blir en lämplig kandidat för att inleda ett centraliserat förfarande för godkännande för försäljning ska de behöriga myndigheterna bistå icke-vinstdrivande organisationer och akademiska institutioner även genom denna godkännandeprocess.

Or. en

Ändringsförslag 445
Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Om ett sjukhusundantag upphävs på grund av säkerhets- eller effektrisker ska den behöriga myndigheten i de medlemsstater som har godkänt sjukhusundantaget underrätta läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.	5. ***Om innehavaren av godkännandet av sjukhusundantaget inte uppfyller de villkor som anges i föregående punkter, kommer godkännandet att återkallas av den nationella tillsynsmyndigheten.*** Om ett sjukhusundantag upphävs på grund av ***kvalitets-,*** säkerhets- eller effektrisker ska den behöriga myndigheten i de medlemsstater som har godkänt sjukhusundantaget underrätta läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater ***samt informera den patient som har fått det läkemedel för avancerad terapi som producerats inom ramen för sjukhusundantaget***. ***Dessutom ska ett meddelande lämnas till den patient som har administrerats det läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt sjukhusundantaget.***

Or. en

Ändringsförslag 446
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Om ett sjukhusundantag upphävs på grund av säkerhets- eller effektrisker ska den behöriga myndigheten i de medlemsstater som har godkänt sjukhusundantaget underrätta läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.	5. ***Om innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag inte har uppfyllt de krav som avses i punkterna 1, 2, 3 och 4 ska godkännandet av sjukhusundantag återkallas av medlemsstatens behöriga myndighet.*** Om ett sjukhusundantag upphävs på grund av ***kvalitets-,*** säkerhets- eller effektrisker ska den behöriga

	myndigheten i de medlemsstater som har godkänt sjukhusundantaget underrätta läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.

Or. en

Ändringsförslag 447
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Om ett sjukhusundantag upphävs på grund av säkerhets- eller effektrisker ska den behöriga myndigheten i de medlemsstater som har godkänt sjukhusundantaget underrätta läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.	5. Om ett sjukhusundantag upphävs på grund av ***kvalitets-,*** säkerhets- eller effektrisker ska den behöriga myndigheten i de medlemsstater som har godkänt sjukhusundantaget underrätta läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.

Or. en

Ändringsförslag 448
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Om ett sjukhusundantag upphävs på grund av säkerhets- eller effektrisker ska den behöriga myndigheten i de medlemsstater som har godkänt sjukhusundantaget underrätta läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.	5. Om ett sjukhusundantag upphävs på grund av ***kvalitets-,*** säkerhets- eller effektrisker ska den behöriga myndigheten i de medlemsstater som har godkänt sjukhusundantaget underrätta läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.

Or. en

Ändringsförslag 449
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Om ett sjukhusundantag upphävs på grund av säkerhets- eller effektrisker ska den behöriga myndigheten i de medlemsstater som har godkänt sjukhusundantaget underrätta läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.	5. Om ett sjukhusundantag upphävs på grund av ***kvalitets-,*** säkerhets- eller effektrisker ska den behöriga myndigheten i de medlemsstater som har godkänt sjukhusundantaget underrätta läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.

Or. en

Ändringsförslag 450
Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna.	6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och ***kvalitet,*** säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag***.*** Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna. ***Ett sådant EU-omfattande register ska vara obligatoriskt och öppet för allmänheten, kräva regelbundna uppdateringar för att förbli aktuellt och omfatta en förteckning över de läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt sjukhusundantag och som för närvarande används i unionen, med angivande av de fall där ett sådant godkännande har upphävts eller återkallats.***

Or. en

Ändringsförslag 451
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna.	6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna***, samt för information om godkännande, tillfälligt återkallande eller tillbakadragande av godkännanden av sjukhusundantag, ersättningspriser, och offentliga och privata bidrag till utvecklingen av produkten, som ska uppdateras regelbundet***.

Or. en

Ändringsförslag 452
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten	6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och ***kvalitet,*** säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag

ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna.	Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna ***i form av ett obligatoriskt offentligt tillgängligt register som ska uppdateras regelbundet***.

Or. en

Ändringsförslag 453
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna.	6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en ***allmänt tillgänglig*** databas för de uppgifterna ***samt för information om godkännande, tillfälligt återkallande eller tillbakadragande av de läkemedel som bereds enligt sjukhusundantag som avses i punkt 1***.

Or. en

Ändringsförslag 454
Cindy Franssen, Tom Vandenkendelaere

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna.	6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna. ***Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa offentliggörandet av en översikt av godkända läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag.***

Or. en

Ändringsförslag 455
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna.	6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna. ***Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa offentliggörandet av en översikt av godkända läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag.***

Or. en

Motivering

Öppenhet om och inblick i tillgängliga behandlingar är avgörande för att säkerställa en rättvis tillgång i hela EU, särskilt när det gäller mycket sällsynta sjukdomar.

Ändringsförslag 456
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna.	6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet***,*** ***kvalitet*** och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en ***offentligt tillgänglig*** databas för de uppgifterna ***i form av ett EU-omfattande register***.

Or. en

Ändringsförslag 457
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen,	6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och ***kvalitet,*** säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga

inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna.	myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en ***offentlig*** databas för de uppgifterna.

Or. en

Ändringsförslag 458
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa följande:	Kommissionen ska anta ***delegerade akter rörande leden a och d samt*** genomförandeakter ***rörande leden b och c*** för att fastställa följande:

Or. en

Ändringsförslag 459
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) Närmare uppgifter om den ansökan om godkännande av sjukhusundantag som avses i punkt 1 andra stycket, inklusive belägg för kvalitet, säkerhet och effekt hos de läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag, med avseende på godkännandet och senare ändringar.	***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 460
Ondřej Knotek, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	aa) De uppgifter som ska samlas in av medlemsstaterna, inklusive en beskrivning av användningen av sjukhusundantag, antalet patienter som behandlas, de kliniska resultat och resultat rörande livskvaliteten som används för att mäta effektiviteten och säkerheten hos de läkemedel för avancerad terapi som framställts enligt sjukhusundantag.

Or. en

Ändringsförslag 461
Susana Solís Pérez, Ondřej Knotek

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	aa) Medlemsstaternas insamling av uppgifter bör omfatta tillämpningen av sjukhusundantaget, uppgifter om den behandlade patientgruppen, inbegripet antalet patienter, och resultaten avseende klinisk effekt och säkerhet samt bedömningar av livskvaliteten.

Or. en

Ändringsförslag 462
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led c

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
c) Former för kunskapsutbyte mellan innehavare av godkännande av sjukhusundantag i samma medlemsstat eller olika medlemsstater.	***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 463
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led c

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
c) Former för kunskapsutbyte mellan innehavare av godkännande av sjukhusundantag i samma medlemsstat eller olika medlemsstater.	c) Former för kunskapsutbyte mellan innehavare av godkännande av sjukhusundantag ***och innehavare av, eller sökande till, godkännanden för försäljning av läkemedel för avancerad terapi*** i samma medlemsstat eller olika medlemsstater.

Or. en

Ändringsförslag 464
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) Former för beredning och användning av läkemedel för avancerad terapi enligt sjukhusundantaget och ett icke-rutinmässigt förfarande.	***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 465
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) Former för beredning och användning av läkemedel för avancerad terapi enligt sjukhusundantaget och ett icke-rutinmässigt förfarande.	d) Former för ***ett harmoniserat genomförande av*** beredning och användning av läkemedel för avancerad terapi enligt sjukhusundantaget och ett icke-rutinmässigt förfarande.

Or. en

Ändringsförslag 466
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) Former för beredning och användning av läkemedel för avancerad terapi enligt sjukhusundantaget och ett icke-rutinmässigt förfarande.	d) Former för ***ett harmoniserat genomförande av*** beredning och användning av läkemedel för avancerad terapi enligt sjukhusundantaget och ett icke-rutinmässigt förfarande.

Or. en

Ändringsförslag 467
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) Former för beredning och användning av läkemedel för avancerad terapi enligt sjukhusundantaget ***och ett icke-rutinmässigt förfarande***.	d) Former för beredning och användning av läkemedel för avancerad terapi enligt sjukhusundantaget.

Or. en

Ändringsförslag 468
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led da (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	da) Formerna för vägledning för akademiska och andra icke-vinstdrivande enheter för att hjälpa dem att uppfylla kraven i klausulen om sjukhusundantag och det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning.

Or. en

Ändringsförslag 469
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Dessa ***genomförandeakter*** ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2.	Dessa ***delegerade akter ska antas i enlighet med artikel 215 och genomförandeakterna*** ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2.

Or. en

Ändringsförslag 470
Pietro Fiocchi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
8. Läkemedelsmyndigheten ska till	8. Läkemedelsmyndigheten ska till

kommissionen överlämna en rapport om erfarenheterna av godkännanden av sjukhusundantag på grundval av bidrag från medlemsstaterna och de uppgifter som avses i punkt 4. Den första rapporten ska överlämnas tre år efter den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] och därefter vart femte år.

kommissionen överlämna en rapport om erfarenheterna av godkännanden av sjukhusundantag på grundval av bidrag från medlemsstaterna och de uppgifter som avses i punkt 4. Den första rapporten ska överlämnas tre år efter den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] och därefter vart femte år.

Dessa rapporter och uppgifterna de innehåller ska göras tillgängliga för allmänheten och ska beaktas i alla senare lagstiftningsrelaterade beslut eller ändringar, efter samråd med berörda parter.

Or. en

Ändringsförslag 471
Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
8. Läkemedelsmyndigheten ska till kommissionen överlämna en rapport om erfarenheterna av godkännanden av sjukhusundantag på grundval av bidrag från medlemsstaterna och de uppgifter som avses i punkt 4. Den första rapporten ska överlämnas tre år efter den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] och därefter vart femte år.	8. Läkemedelsmyndigheten ska till kommissionen överlämna en rapport om erfarenheterna av godkännanden av sjukhusundantag på grundval av bidrag från medlemsstaterna och de uppgifter som avses i punkt 4. Den första rapporten ska överlämnas tre år efter den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] och därefter vart femte år. ***Innehållet i dessa rapporter, som i detalj redogör för uppgifterna, kommer att vara tillgängligt för allmänheten och kommer att beaktas vid framtida lagstiftningsöverläggningar eller lagändringar, efter samråd med berörda parter.***

Or. en

Ändringsförslag 472
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
8. Läkemedelsmyndigheten ska till kommissionen överlämna en rapport om erfarenheterna av godkännanden av sjukhusundantag på grundval av bidrag från medlemsstaterna och de uppgifter som avses i punkt 4. Den första rapporten ska överlämnas tre år efter den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] och därefter vart femte år.	8. Läkemedelsmyndigheten ska till kommissionen överlämna en ***offentligt tillgänglig*** rapport om erfarenheterna av godkännanden av sjukhusundantag på grundval av bidrag från medlemsstaterna och de uppgifter som avses i punkt 4. Den första rapporten ska överlämnas tre år efter den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] och därefter vart femte år.

Or. en

Ändringsförslag 473
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 8a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	8a. För att informera patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och andra berörda parter ska EMA göra godkännandena av sjukhusundantag, den databas som avses i punkt 6 och de rapporter som avses i punkt 8 offentligt tillgängliga, efter det att personuppgifter och information som rör affärshemligheter har utelämnats.

Or. en

Ändringsförslag 474
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 8a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	8a. De behöriga myndigheterna ska garantera att godkännandet av produkter genom det centraliserade förfarandet inte har en negativ inverkan på verksamheten och ansvarsområdena för utvecklare som verkar enligt det sjukhusundantag som anges i punkterna 3 och 4.

Or. en

Ändringsförslag 475
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
För att tillgodose speciella behov får en medlemsstat från tillämpningsområdet för detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning ***och*** som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient. I sådana fall ska medlemsstaterna dock uppmana hälso- och sjukvårdspersonal och patienter att rapportera uppgifter om säkerheten vid användningen av sådana produkter till den behöriga myndigheten i medlemsstaten i enlighet med artikel 97.	För att tillgodose speciella behov får en medlemsstat från tillämpningsområdet för detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning***, inklusive sådana*** som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient***, eller som bereds i enlighet med specifikationerna från en behörig myndighet***. I sådana fall ska medlemsstaterna dock uppmana hälso- och sjukvårdspersonal och patienter att rapportera uppgifter om säkerheten vid användningen av sådana produkter till den behöriga myndigheten i medlemsstaten i enlighet med artikel 97.

Or. en

Ändringsförslag 476
Nathalie Colin-Oesterlé

Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
För att tillgodose speciella behov får en medlemsstat från tillämpningsområdet för detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning ***och*** som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient. I sådana fall ska medlemsstaterna dock uppmana hälso- och sjukvårdspersonal och patienter att rapportera uppgifter om säkerheten vid användningen av sådana produkter till den behöriga myndigheten i medlemsstaten i enlighet med artikel 97.	För att tillgodose speciella behov får en medlemsstat från tillämpningsområdet för detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning***, inbegripet sådana*** som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient ***eller som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig myndighet***. I sådana fall ska medlemsstaterna dock uppmana hälso- och sjukvårdspersonal och patienter att rapportera uppgifter om säkerheten vid användningen av sådana produkter till den behöriga myndigheten i medlemsstaten i enlighet med artikel 97.

Or. fr

Ändringsförslag 477
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
För att tillgodose speciella behov får en medlemsstat från tillämpningsområdet för detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning och som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient. I sådana fall ska	För att tillgodose speciella behov får en medlemsstat från tillämpningsområdet för detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning och som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient***, eller som bereds i enlighet***

medlemsstaterna dock uppmana hälso- och sjukvårdspersonal och patienter att rapportera uppgifter om säkerheten vid användningen av sådana produkter till den behöriga myndigheten i medlemsstaten i enlighet med artikel 97.	***med specifikationerna från en behörig myndighet***. I sådana fall ska medlemsstaterna dock uppmana hälso- och sjukvårdspersonal och patienter att rapportera uppgifter om säkerheten vid användningen av sådana produkter till den behöriga myndigheten i medlemsstaten i enlighet med artikel 97.

Or. en

Ändringsförslag 478
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
För att tillgodose speciella behov får en medlemsstat från tillämpningsområdet för detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning och som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient. I sådana fall ska medlemsstaterna dock ***uppmana*** hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ***att rapportera*** uppgifter om säkerheten vid användningen av sådana produkter till den behöriga myndigheten i medlemsstaten i enlighet med artikel 97.	För att tillgodose speciella behov får en medlemsstat från tillämpningsområdet för detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning och som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient. I sådana fall ska medlemsstaterna dock ***upprätta kanaler för*** hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ***för rapportering av*** uppgifter om säkerheten vid användningen av sådana produkter till den behöriga myndigheten i medlemsstaten i enlighet med artikel 97.

Or. en

Ändringsförslag 479
Pernille Weiss

Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
För allergenläkemedel som tillhandahålls i enlighet med denna punkt får medlemsstatens behöriga myndigheter begära att relevant information lämnas in i enlighet med bilaga II.	***utgår***

Or. en

Motivering

Se ändringsförslag till bilaga I i den reviderade läkemedelsförordningen.

Ändringsförslag 480
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
För allergenläkemedel som tillhandahålls i enlighet med denna punkt ***får*** medlemsstatens behöriga myndigheter begära att relevant information lämnas in i enlighet med bilaga II.	För allergenläkemedel som tillhandahålls i enlighet med denna punkt ***ska*** medlemsstatens behöriga myndigheter begära att relevant information lämnas in i enlighet med bilaga II.

Or. en

Ändringsförslag 481
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 30 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] får medlemsstaterna tillfälligt godkänna användning och distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av ***misstänkt eller*** konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller joniserande strålning som kan orsaka	2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 30 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] får ***enbart*** medlemsstaterna tillfälligt godkänna***, i händelse av en officiell sanitär nödsituation och om det inte finns något annat effektivt behandlingsalternativ,*** användning och distribution av ett icke godkänt läkemedel

skada.	med anledning av konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller joniserande strålning som kan orsaka skada.

Or. en

Ändringsförslag 482
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Medlemsstaterna ska ***säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal inte ställs till civilrättsligt eller administrativt ansvar för konsekvenser som beror på*** användning av ett läkemedel för andra än godkända terapeutiska indikationer eller ***på*** användning av ett icke godkänt läkemedel, när denna användning rekommenderas ***eller krävs*** av en behörig myndighet för att hantera ***misstänkt eller*** konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller joniserande strålning som kan orsaka skada. Dessa bestämmelser ska tillämpas oavsett om ett nationellt eller centraliserat godkännande för försäljning har beviljats.	3. Medlemsstaterna ska ***vara ansvariga för konsekvenserna av*** användning av ett läkemedel för andra än godkända terapeutiska indikationer eller ***av*** användning av ett icke godkänt läkemedel, när denna användning rekommenderas av en behörig myndighet för att hantera ***en officiellt*** konstaterad spridning***, såsom anges i artikel 3.2,*** av patogener, toxiner, kemiska agens eller joniserande strålning som kan orsaka skada. Dessa bestämmelser ska tillämpas oavsett om ett nationellt eller centraliserat godkännande för försäljning har beviljats.

Or. en

Ändringsförslag 483
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 1 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. läkemedel: varje substans eller	1. läkemedel: varje ***känd*** substans

kombination av substanser som uppfyller minst ett av följande villkor:

eller kombination av substanser som uppfyller minst ett av följande villkor:

Or. en

Ändringsförslag 484
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) ***Varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper*** för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor.	a) ***Den uppvisar en farmakologisk aktivitet som kan användas*** för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor.

Or. en

Ändringsförslag 485
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) ***Varje substans eller kombination av substanser som*** kan användas på eller administreras till människor i syfte att antingen återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan, eller för att ställa diagnos.	b) ***Den*** kan användas på eller administreras till människor i syfte att antingen återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan, eller för att ställa diagnos.

Or. en

Ändringsförslag 486
Pernille Weiss

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 4a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	4a. plasma för fraktionering: den flytande delen av mänskligt blod som separerats från helblod eller samlats in genom aferes och som är avsedd att användas som utgångsmaterial för tillverkning av läkemedel som härrör från plasma.

Or. en

Ändringsförslag 487
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 10a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	10a. clock-stop: en tidsperiod under vilken utvärderingen av ett läkemedel officiellt stoppas, medan sökanden utarbetar svar på frågor från tillsynsmyndigheten. Klockan börjar åter att gå när sökanden har skickat in sina svar.

Or. en

Ändringsförslag 488
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 11

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
11. preklinisk: studie eller test som utförs in vitro, in silico eller in chemico, eller icke-humant in vivo-test i samband med prövningen av ett läkemedels säkerhet	11. preklinisk: studie eller test som utförs in vitro, ***ex vivo,*** in silico eller in chemico, eller icke-humant in vivo-test i samband med prövningen av ett

och effekt. Ett sådant test kan omfatta enkla och komplexa metoder baserade på mänskliga celler, mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, datormodellering, andra metoder baserade på människans biologi eller annan biologi samt djurbaserade försök.

läkemedels säkerhet och effekt. Ett sådant test kan omfatta enkla och komplexa metoder baserade på mänskliga celler, mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, datormodellering ***och datorsimulering***, andra metoder baserade på människans biologi eller annan biologi***, modeller som bygger på vattenlevande ägg och ryggradslösa djurarter*** samt djurbaserade försök.

Or. en

Ändringsförslag 489
Stelios Kympouropoulos

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 11

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
11. preklinisk: studie eller test som utförs in vitro, in silico eller in chemico, eller icke-humant in vivo-test i samband med prövningen av ett läkemedels säkerhet och effekt. Ett sådant test kan omfatta enkla och komplexa metoder baserade på mänskliga celler, mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, datormodellering, andra metoder baserade på människans biologi eller annan biologi samt djurbaserade försök.	11. preklinisk: studie eller test som utförs in vitro, ***ex vivo,*** in silico eller in chemico, eller icke-humant in vivo-test i samband med prövningen av ett läkemedels säkerhet och effekt. Ett sådant test kan omfatta enkla och komplexa metoder baserade på mänskliga celler, mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, datormodellering ***och andra in silico-metoder***, andra metoder baserade på människans biologi eller annan biologi samt djurbaserade försök.

Or. en

Ändringsförslag 490
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 12

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
12. referensläkemedel: läkemedel som	12. referensläkemedel: läkemedel som

är eller har varit godkänt i unionen enligt artikel 5, i enlighet med artikel 6.	är eller har varit godkänt i unionen enligt artikel 5, i enlighet med artikel 6***, och som kan användas för jämförelse med ett annat läkemedel med liknande egenskaper***.

Or. en

Ändringsförslag 491
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 13

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
13. generiskt läkemedel: läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som referensläkemedlet.	13. generiskt läkemedel: läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som referensläkemedlet***, och som är farmaceutiskt likvärdigt med referensläkemedlet***.

Or. en

Ändringsförslag 492
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 15

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
15. tillstånd om tillgång: originalhandling som är undertecknad av ägaren till uppgifterna eller av ***dennes*** företrädare, där det anges att uppgifterna får användas till förmån för en tredje part av en behörig myndighet eller kommissionen för tillämpning av detta direktiv.	15. *(Berör ej den svenska versionen.)*

Or. en

Ändringsförslag 493
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 16

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
16. läkemedel med fast doskombination: läkemedel som består av en kombination av aktiva substanser och som är avsett att släppas ut på marknaden som en enda läkemedelsform.	16. läkemedel med fast doskombination: läkemedel som består av en kombination av aktiva substanser ***med fast dos*** och som är avsett att släppas ut på marknaden som en enda läkemedelsform.

Or. en

Ändringsförslag 494
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 20

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
20. kit: varje preparat som ska rekonstrueras eller kombineras med radionuklider i det slutliga radiofarmakonet, i regel innan det administreras.	20. kit ***för radiofarmaka***: varje preparat som ska rekonstrueras eller kombineras med radionuklider i det slutliga radiofarmakonet, i regel innan det administreras.

Or. en

Ändringsförslag 495
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 22

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
22. antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av	22. antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av

infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel och antimykotika.	infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel***, antiparasitära medel, medel mot protozoer*** och antimykotika.

Or. en

Ändringsförslag 496
Peter Liese

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 22

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
22. antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel ***och*** antimykotika.	22. antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel***,*** antimykotika ***och medel mot protozoer***.

Or. en

Motivering

Denna definition överensstämmer med ordalydelsen i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (förordning (EU) 2019/6). Denna konsekvens i regleringsspråket mellan olika ramar bidrar till att upprätthålla en enhetlig standard för hantering av risken för antimikrobiell resistens.

Ändringsförslag 497
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 22

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
22. antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av	22. antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av

infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel och antimykotika.	infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel**,** ***antiparasitära medel*** och antimykotika.

Or. en

Ändringsförslag 498
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 22

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
22. antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel och antimykotika.	22. antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel**,** ***medel mot protozoer*** och antimykotika.

Or. en

Ändringsförslag 499
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 22

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
22. antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel och antimykotika.	22. antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer ***(inklusive virus)*** och används för behandling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel och antimykotika.

Or. en

Ändringsförslag 500
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 26

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
26. kombination av ett läkemedel och en annan produkt än en medicinteknisk produkt: kombination av ett läkemedel och en annan produkt än en medicinteknisk produkt (enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745) och där dessa två är avsedda att användas i den givna kombinationen i enlighet med produktresumén.	26. kombination av ett läkemedel och en annan produkt än en medicinteknisk produkt: kombination av ett läkemedel och en annan produkt än en medicinteknisk produkt (enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 ***och förordning (EU) 2017/746***) och där dessa två är avsedda att användas i den givna kombinationen i enlighet med produktresumén.

Or. en

Ändringsförslag 501
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 28

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
28. vaccin: varje läkemedel som är avsett att framkalla ett immunsvar för förebyggande, inklusive postexponeringsprofylax, och för behandling av sjukdomar som orsakas av ett smittämne.	28. vaccin: varje läkemedel som är avsett att framkalla ett immunsvar ***mot en eller flera antigener*** för förebyggande, inklusive postexponeringsprofylax, och för behandling av sjukdomar som orsakas av ett smittämne.

Or. en

Ändringsförslag 502
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 28

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
28. vaccin: varje läkemedel som är avsett att framkalla ett immunsvar för förebyggande, inklusive postexponeringsprofylax, ***och för behandling*** av sjukdomar som orsakas av ett smittämne.	28. vaccin: varje läkemedel som är avsett att framkalla ett immunsvar för förebyggande, inklusive postexponeringsprofylax, av sjukdomar som orsakas av ett smittämne.

Or. en

Ändringsförslag 503
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 29 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
29. läkemedel för genterapi: läkemedel, utom vacciner mot infektionssjukdomar, som innehåller eller består av	29. läkemedel för genterapi: ***biologiskt*** läkemedel, utom vacciner mot infektionssjukdomar, som innehåller eller består av

Or. en

Ändringsförslag 504
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 29 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) en substans eller en kombination av substanser avsedda att redigera specifika sekvenser hos värdgenomet eller som innehåller eller består av celler som genomgått ***en sådan ändring***, eller	a) en substans eller en kombination av substanser avsedda att redigera specifika sekvenser hos värdgenomet eller som innehåller eller består av celler som genomgått ***sådana genetiska ändringar***, eller

Or. en

Ändringsförslag 505
Peter Liese

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 29 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) en substans eller en kombination av substanser ***avsedda att redigera*** specifika sekvenser hos värdgenomet eller som innehåller eller består av celler som genomgått en sådan ändring, eller	a) en substans eller en kombination av substanser ***som redigerar*** specifika sekvenser hos värdgenomet eller som innehåller eller består av celler som genomgått en sådan ändring, eller

Or. en

Ändringsförslag 506
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 29 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) en substans eller en kombination av substanser ***avsedda att redigera*** specifika sekvenser hos värdgenomet eller som innehåller eller består av celler som genomgått en sådan ändring, eller	a) en substans eller en kombination av substanser ***som redigerar*** specifika sekvenser hos värdgenomet eller som innehåller eller består av celler som genomgått en sådan ändring, eller

Or. en

Ändringsförslag 507
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 29 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) en rekombinant eller syntetisk nukleinsyra som används på eller administreras till människor i syfte att reglera, ersätta eller lägga till en gensekvens som förmedlar dess effekt	***utgår***

genom transkription eller translation av det överförda genetiska materialet eller som innehåller eller består av celler som genomgått dessa ändringar.

Or. en

Ändringsförslag 508
Peter Liese

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 29 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) ***en rekombinant eller syntetisk nukleinsyra som används på eller administreras till människor i syfte att reglera, ersätta eller lägga till en gensekvens*** som ***förmedlar dess effekt genom transkription eller translation av det överförda genetiska materialet eller som innehåller eller består av celler som genomgått dessa ändringar***.	b) ***tekniker*** som ***inte påverkar DNA och/eller cellkärnan***.

Or. en

Motivering

Ur både ett vetenskapligt perspektiv och ett folkhälsoperspektiv bör termen ”läkemedel för genterapi” strikt begränsas till produkter som redigerar eller ändrar det mänskliga genomet. Att inkludera produkter som inte ändrar genomet i denna definition kan leda till missuppfattningar, särskilt när det gäller nukleinsyraprodukter, och bidra till förvirring och rädsla inom genterapiområdet, genom att felaktigt antyda att dessa behandlingar, såsom mRNA-teknik, förändrar det mänskliga genomet.

Ändringsförslag 509
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 29 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) en rekombinant ***eller syntetisk***	b) en rekombinant nukleinsyra som

nukleinsyra som används på eller administreras till människor i syfte att reglera, ersätta eller lägga till en gensekvens som förmedlar dess effekt genom transkription eller translation av det överförda genetiska materialet eller som innehåller eller består av celler som genomgått dessa ändringar.	används på eller administreras till människor i syfte att reglera, ersätta eller lägga till en gensekvens som förmedlar dess effekt genom transkription eller translation av det överförda genetiska materialet eller som innehåller eller består av celler som genomgått dessa ändringar.

Or. en

Ändringsförslag 510
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 30 – stycke 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) som ***tillhandahålls med uppgift om att det har*** förmåga att, eller administreras till människor för att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdom genom att dess celler eller vävnader har en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.	b) som ***uppvisar en*** förmåga att, eller administreras till människor för att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdom genom att dess celler eller vävnader har en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.

Or. en

Ändringsförslag 511
Dolors Montserrat, Tomislav Sokol

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 30a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	30a. plattformsteknik: en särskild teknik eller en samling tekniker som används i tillverkningsprocessen och/eller kvalitetskontrollen, eller i den prekliniska eller kliniska undersökningen av ett eller flera läkemedel och/eller komponenter, som är beroende av tidigare kunskap och som fastställs enligt samma underliggande vetenskapliga principer.

Kommissionen bör främja utvecklingen av plattformsteknik som bör ingå i en öppen plattform som är tillgänglig för de olika utvecklarna (akademiska enheter, små bioteknikföretag och stora läkemedelsföretag) och som genererar kunskap och data som, när de väl finns tillgängliga, kan påskynda utvecklingen och utvärderingen av nya behandlingar. I detta sammanhang kommer den främjade plattformstekniken att finnas tillgänglig FÖRE INTRODUKTION PÅ MARKNADEN, och om ett befintligt patent drar nytta av den kommer den att vara tillgänglig mot en rimlig avgift. Dessa plattformstekniker kan, när de väl är öppna för alla berörda parter, enkelt uppdateras samtidigt som de har lagstiftningsmässigt stöd till förmån för EU-patienter.

Or. en

Ändringsförslag 512
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 30a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	30a. plattformsteknik: en särskild teknik eller en samling tekniker som används i tillverkningsprocessen och/eller kvalitetskontrollen, eller den prekliniska eller kliniska undersökningen av ett eller flera läkemedel och/eller komponenter, som är beroende av tidigare kunskap och som fastställs enligt samma underliggande vetenskapliga principer.

Or. en

Ändringsförslag 513
Billy Kelleher

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 30b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	30b. plattformsteknik: en särskild teknik eller en samling tekniker som används i tillverkningsprocessen och/eller kvalitetskontrollen, eller den prekliniska eller kliniska undersökningen av ett eller flera läkemedel och/eller komponenter, som är beroende av tidigare kunskap och som fastställs enligt samma underliggande vetenskapliga principer.

Or. en

Ändringsförslag 514
Billy Kelleher, Ondřej Knotek, Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 30a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	30a. masterfil för plattformsteknik: ett dokument som innehåller en detaljerad beskrivning av en plattformsteknik för vilken de underliggande vetenskapliga principer på vilka plattformstekniken bygger fastställs, och som utarbetas i ett separat dokument av ägaren till plattformstekniken. Dokumentet kan innehålla kvalitetsdata, prekliniska data och/eller kliniska data avseende de läkemedel och/eller komponenter som plattformstekniken hänvisar till.

Or. en

Ändringsförslag 515
Dolors Montserrat, Tomislav Sokol

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 30b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	30b. masterfil för plattformsteknik: ett dokument som innehåller en detaljerad beskrivning av en plattformsteknik för vilken de underliggande vetenskapliga principer på vilka plattformstekniken bygger fastställs. Dokumentet kan innehålla kvalitetsdata, prekliniska data och/eller kliniska data avseende de läkemedel och/eller komponenter som plattformstekniken hänvisar till.

Or. en

Ändringsförslag 516
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 31 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) en industriell process som inbegriper poolning av donationer, eller	a) en industriell process som inbegriper poolning av donationer ***för andra ändamål än bearbetning av ämnen av mänskligt ursprung för koncentrat eller inaktivering av patogener***, eller

Or. en

Ändringsförslag 517
Nathalie Colin-Oesterlé

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 31 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) en industriell process som inbegriper poolning av donationer, eller	a) en industriell process som inbegriper poolning av donationer ***inför en framtida fraktionering***, eller

Or. fr

Ändringsförslag 518
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 31 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) en industriell process som inbegriper poolning av donationer, eller	a) en industriell process som inbegriper poolning av donationer ***för efterföljande fraktionering***, eller

Or. en

Motivering

Vid beredning av blodkomponenter kan poolning förekomma i många fall, såsom när det gäller trombocytkoncentrat eller inaktivering av patogener. Att betrakta dessa som läkemedel skulle vara felaktigt och leda till allvarliga störningar i blodcentralernas arbete för att säkerställa en säker och tillräcklig tillgång på blodkomponenter.

Ändringsförslag 519
Nathalie Colin-Oesterlé

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 31 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) en process där en aktiv substans extraheras från ämnet av mänskligt ursprung eller där ämnet av mänskligt ursprung omvandlas genom att dess inneboende egenskaper ändras.	b) en process där en aktiv substans extraheras från ämnet av mänskligt ursprung eller där ämnet av mänskligt ursprung omvandlas genom att dess inneboende egenskaper ändras***; när en process innefattar poolning, koncentration, separation eller isolering av beståndsdelar vid beredningen av humanmaterial, eller någon annan metod som höjer den mikrobiologiska kvaliteten, bör den inte betraktas som en ändring av deras inneboende egenskaper***.

Or. fr

Ändringsförslag 520
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 31 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) en process där en aktiv substans extraheras från ämnet av mänskligt ursprung eller där ämnet av mänskligt ursprung omvandlas genom att dess inneboende egenskaper ändras.	b) en process där en aktiv substans extraheras från ämnet av mänskligt ursprung eller där ämnet av mänskligt ursprung omvandlas genom att dess inneboende egenskaper ändras. ***När en process innebär poolning, koncentrering, separering eller isolering av beståndsdelar vid beredning av ämnen av mänskligt urspung, såväl som metoder som ökar den mikrobiologiska kvaliteten, bör detta inte betraktas som att de inneboende egenskaperna ändras.***

Or. en

Motivering

Detta avser vanliga processer vid behandling av ämnen av mänskligt ursprung. De nämns redan delvis i skäl 16 men bör för tydlighetens skull läggas till här. ”Poolning” och ”metoder som ökar den mikrobiologiska kvaliteten” läggs till eftersom dessa inte omfattas av det ursprungliga förslaget och är standardförfaranden som utförs på ämnen av mänskligt ursprung och som skulle kunna tolkas som att de ändrar ämnenas inneboende egenskaper. Om detta skulle ske skulle vissa ämnen av mänskligt ursprung bli läkemedel, vilket skulle ge upphov till allvarliga störningar i blodcentralernas arbete för att säkerställa en säker och tillräcklig tillgång på blodkomponenter i Europa.

Ändringsförslag 521
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 33

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
33. miljöriskbedömning: utvärdering av de miljörisker eller folkhälsorisker som uppstår till följd av att läkemedlet släpps ut i miljön i samband med användning och	33. miljöriskbedömning: utvärdering av de miljörisker ***eller potentiella miljörisker*** eller folkhälsorisker som uppstår till följd av att läkemedlet släpps ut i miljön i

bortskaffande av läkemedlet samt identifieringen av riskförebyggande, riskbegränsande och riskreducerande åtgärder. För läkemedel med en antimikrobiell verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.	samband med användning***, tillverkning*** och bortskaffande av läkemedlet samt identifieringen av riskförebyggande, riskbegränsande och riskreducerande åtgärder. För läkemedel med en antimikrobiell verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.

Or. en

Ändringsförslag 522
Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 33

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
33. miljöriskbedömning: utvärdering av de miljörisker eller folkhälsorisker som uppstår till följd av ***att läkemedlet släpps ut i miljön i samband med*** användning och bortskaffande av läkemedlet ***samt identifieringen av riskförebyggande, riskbegränsande och riskreducerande*** åtgärder. För läkemedel med en antimikrobiell verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.	33. miljöriskbedömning: utvärdering av de miljörisker***, inklusive global uppvärmning,*** eller folkhälsorisker som uppstår till följd av ***tillverkning,*** användning och bortskaffande av läkemedlet***, samt utsläppande av det i miljön. Bedömningen omfattar fastställande av*** åtgärder ***för att förebygga, begränsa och minska dessa risker***. För läkemedel med en antimikrobiell verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.

Or. en

Ändringsförslag 523
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 33

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
33. miljöriskbedömning: utvärdering av de miljörisker ***eller folkhälsorisker*** som uppstår till följd av att läkemedlet släpps ut i miljön i samband med användning ***och bortskaffande*** av läkemedlet ***samt identifieringen av riskförebyggande, riskbegränsande*** och ***riskreducerande åtgärder***. För läkemedel med en ***antimikrobiell*** verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för ***antimikrobiell resistens*** i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.	33. miljöriskbedömning: utvärdering av de ***potentiella*** miljörisker som uppstår till följd av att läkemedlet släpps ut i miljön i samband med användning av läkemedlet och ***i samband med begränsningsåtgärder***. För läkemedel med en ***antibiotisk*** verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för ***antibiotikaresistens*** i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.

Or. en

Ändringsförslag 524
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 33

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
33. miljöriskbedömning: utvärdering av de miljörisker eller folkhälsorisker som uppstår till följd av att läkemedlet släpps ut i miljön i samband med användning och bortskaffande av läkemedlet samt identifieringen av riskförebyggande, riskbegränsande och riskreducerande åtgärder. För läkemedel med en antimikrobiell verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.	33. miljöriskbedömning: utvärdering av de ***potentiella och faktiska*** miljörisker eller folkhälsorisker***, inklusive antimikrobiell resistens,*** som uppstår till följd av att läkemedlet släpps ut i miljön i samband med ***tillverkning,*** användning och bortskaffande av läkemedlet samt identifieringen av riskförebyggande, riskbegränsande och riskreducerande åtgärder. För läkemedel med en antimikrobiell verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.

Or. en

Ändringsförslag 525
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 33

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
33. miljöriskbedömning: utvärdering av de miljörisker ***eller folkhälsorisker*** som uppstår till följd av att läkemedlet släpps ut i miljön i samband med användning ***och bortskaffande*** av läkemedlet ***samt identifieringen av riskförebyggande, riskbegränsande*** och ***riskreducerande åtgärder***. För läkemedel med en ***antimikrobiell*** verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för ***antimikrobiell resistens*** i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.	33. miljöriskbedömning: utvärdering av de ***potentiella*** miljörisker som uppstår till följd av att läkemedlet släpps ut i miljön i samband med användning av läkemedlet och ***i samband med begränsningsåtgärder***. För läkemedel med en ***antibiotisk*** verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för ***antibiotikaresistens*** i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.

Or. en

Ändringsförslag 526
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 34

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
34. antimikrobiell resistens: mikroorganismers förmåga att överleva eller växa vid en sådan koncentration av en antimikrobiell substans som vanligen är tillräcklig för att hämma tillväxten av eller döda sådana mikroorganismer.	34. antimikrobiell resistens: mikroorganismers förmåga att överleva eller växa vid en sådan koncentration av en antimikrobiell substans som vanligen är ***eller har varit*** tillräcklig för att hämma tillväxten av eller döda sådana mikroorganismer.

Or. en

Ändringsförslag 527
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 35 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) för oönskade miljöeffekter som läkemedlet medför,	b) för oönskade miljöeffekter ***eller miljörisker*** som läkemedlet medför,

Or. en

Ändringsförslag 528
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 35 – led c

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
c) för oönskade ***folkhälsoeffekter*** till följd av utsläpp av läkemedlet i miljön, inklusive ***antimikrobiell resistens***.	c) för oönskade ***effekter*** till följd av utsläpp av läkemedlet i miljön, inklusive ***antibiotikaresistens***.

Or. en

Ändringsförslag 529
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 36a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	36a. masterfil för kvalitetsbegrepp: ett omfattande dokument som tillhandahålls av tillverkaren av en aktiv substans, med undantag för kemiska aktiva substanser. Detta dokument innehåller en grundlig beskrivning av tillverkningsprocessen, kvalitetskontrollförfarandena under hela tillverkningen och valideringsprocessen. Det föreskrivs i bilaga II och utarbetas

	som ett separat dokument som innehåller detaljerade uppgifter om den aktiva substansen eller andra substanser som används vid tillverkningen av ett läkemedel.

Or. en

Ändringsförslag 530
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 39

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
39. recept: ***varje*** recept på läkemedel som utfärdats av en ***yrkesverksam*** person ***med behörighet*** att göra ***det***.	39. recept: ***ett*** recept på läkemedel som utfärdats av en person ***som utövar ett reglerat vårdyrke i den mening som avses i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG och som har laglig rätt*** att göra ***detta i den medlemsstat där receptet utfärdas***.

Or. en

Ändringsförslag 531
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 41

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
41. nytta/riskförhållande: utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till riskerna enligt led 35 ***a***.	41. nytta/riskförhållande: utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till riskerna enligt led 35.

Or. en

Motivering

Hänvisning i linje med motsvarande definition i artikel 4.19 i förordning (EU) 2019/6 (förordningen om veterinärmedicinska läkemedel) – inbegripet inverkan på folkhälsan och miljön i nytta/riskförhållandet.

Ändringsförslag 532
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 41

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
41. nytta/riskförhållande: utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till riskerna enligt led 35 ***a***.	41. nytta/riskförhållande: utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till riskerna enligt led 35.

Or. en

Ändringsförslag 533
Kateřina Konečná

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 53a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	53a. patientorganisationer: ideella organisationer som är patientinriktade och där patienter, och/eller anhörigvårdare när patienterna inte kan företräda sig själva, utgör en majoritet av ledamöterna i de styrande organen.

Or. en

Motivering

Patientorganisationer, ledda och integrerade av patienter och anhörigvårdare, är oersättliga berörda parter i utvecklingen och godkännandet av läkemedel, och endast deras deltagande kan säkerställa att patienternas åsikter är legitimt företrädda. Därför bör den centrala betydelsen av patienters deltagande i beslut om behandling integreras i EU:s läkemedelslagstiftning genom en tydlig definition av ”patientorganisation” baserad på den allmänt använda definition som fastställts av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Ändringsförslag 534
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 58

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
58. riskhanteringssystem: rad åtgärder och interventioner för farmakovigilans som utformats för att identifiera, karakterisera, förebygga eller minimera riskerna med ett läkemedel, inklusive bedömningen av åtgärdernas och interventionernas effektivitet.	58. riskhanteringssystem: rad åtgärder och interventioner för farmakovigilans som utformats för att identifiera, karakterisera, förebygga eller minimera riskerna med ett läkemedel ***för folkhälsa eller miljö***, inklusive bedömningen av åtgärdernas och interventionernas effektivitet.

Or. en

Ändringsförslag 535
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 59

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
59. biverkning: skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel.	59. biverkning: skadlig och oavsedd ***effekt på en person som*** reaktion på ett ***administrerat*** läkemedel.

Or. en

Ändringsförslag 536
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 60

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
60. allvarlig biverkning: biverkning som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till bestående eller allvarlig aktivitetsbegränsning eller funktionsnedsättning, eller utgörs av en medfödd anomali eller missbildning.	60. allvarlig biverkning: biverkning som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till bestående eller allvarlig aktivitetsbegränsning eller funktionsnedsättning, ***förorsakar en betydande minskning av patientens livskvalitet*** eller utgörs av en medfödd

anomali eller missbildning.

Or. en

Ändringsförslag 537
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 61b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	61b. incident: alla hälsoproblem som uppstår efter administrering utan att nödvändigtvis orsakas av administreringen av läkemedlet. Det kommer senare att avgöras om de utgör ett sammanträffande eller är relaterade.

Or. en

Ändringsförslag 538
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 62

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
62. homeopatikum: läkemedel som framställts av homeopatiska stammar enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.	***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 539
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 64

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
64. växtbaserat läkemedel: varje läkemedel som innehåller uteslutande ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som aktiva substanser eller ett eller flera sådana växtbaserade material i kombination med en eller flera växtbaserade beredningar.	64. växtbaserat läkemedel: varje läkemedel som innehåller uteslutande ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som ***är en källa till*** aktiva substanser eller ett eller flera sådana växtbaserade material i kombination med en eller flera växtbaserade beredningar.

Or. en

Ändringsförslag 540
Marian-Jean Marinescu

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 70

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
70. allmännyttig skyldighet: skyldigheten att garantera att ett tillfredsställande urval av läkemedel kontinuerligt hålls tillgängligt för att motsvara behoven inom ett avgränsat geografiskt område samt att inom mycket kort tid kunna utföra de begärda leveranserna inom hela detta område.	70. allmännyttig skyldighet: skyldigheten att garantera att ett tillfredsställande urval ***och en nödvändig kvantitet*** av läkemedel kontinuerligt hålls tillgängligt för att motsvara behoven inom ett avgränsat geografiskt område samt att inom mycket kort tid kunna utföra de begärda leveranserna inom hela detta område.

Or. en

Motivering

Förtydligande som krävs för att förhindra brist på läkemedel.

Ändringsförslag 541
Peter Liese

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 70

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
70. allmännyttig skyldighet: skyldigheten att ***garantera*** att ett tillfredsställande urval av läkemedel kontinuerligt hålls tillgängligt för att motsvara behoven inom ett avgränsat geografiskt område samt att inom mycket kort tid kunna utföra de begärda leveranserna inom hela detta område.	70. allmännyttig skyldighet: skyldigheten att ***säkerställa*** att ett tillfredsställande urval av läkemedel kontinuerligt hålls tillgängligt för att motsvara behoven inom ett avgränsat geografiskt område samt att inom mycket kort tid kunna utföra de begärda leveranserna inom hela detta område.

Or. en

Ändringsförslag 542
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 70

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
70. allmännyttig skyldighet: skyldigheten att ***garantera*** att ett tillfredsställande urval av läkemedel kontinuerligt hålls tillgängligt för att motsvara behoven inom ett avgränsat geografiskt område samt att inom mycket kort tid kunna utföra de begärda leveranserna inom hela detta område.	70. allmännyttig skyldighet: skyldigheten att ***säkerställa*** att ett tillfredsställande urval av läkemedel kontinuerligt hålls tillgängligt för att motsvara behoven inom ett avgränsat geografiskt område samt att inom mycket kort tid kunna utföra de begärda leveranserna inom hela detta område.

Or. en

Ändringsförslag 543
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 70a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	70a. decentraliserad anläggning: en anläggning där tillverknings- eller testningsleden för läkemedel äger rum i enlighet med principerna för god tillverkningssed under ansvar av en

behörig person vid en central anläggning som innehar ett tillverkningstillstånd.

Or. en

Motivering

Sites performing purely non-manufacturing activities, such as SoHO donor review and eligibility assessment, donor testing, cell collection and preservation, should not fall under the obligation to register as decentralized sites. Such sites have site master files available and are registered locally under the national competent authorities. An obligation to register sites performing purely non- manufacturing activities as part of the ManufacturingAuthorization Application in parallel goes against the spirit of thelegislation and would lead to a disproportionate and duplicativeadministrative burden

Ändringsförslag 544
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 70a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	70a. decentraliserad tillverkning: en produktionsmodell där tillverkningen av läkemedel måste ske vid lokala anläggningar nära patienterna.

Or. en

Ändringsförslag 545
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för att ändra definitionerna i punkt 1.2–1.6, 1.8, 1.14 och 1.16–1.31 till följd av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå	***utgår***

och internationell nivå, utan att definitionernas tillämpningsområde utvidgas.

Or. en

Ändringsförslag 546
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för att ändra definitionerna i punkt 1.2–1.6, 1.8, 1.14 och 1.16–1.31 till följd av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och internationell nivå, utan att definitionernas tillämpningsområde utvidgas.	***utgår***

Or. en

Motivering

Definitioner bör inte ändras genom delegerade akter eftersom de utgör en väsentlig del av lagstiftningen.

Ändringsförslag 547
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för att ändra definitionerna i punkt 1.2–1.6, 1.8, 1.14 och 1.16–1.31 till följd av den vetenskapliga och tekniska	***utgår***

utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och internationell nivå, utan att definitionernas tillämpningsområde utvidgas.

Or. en

Ändringsförslag 548
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. När ett ursprungligt godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med punkt 1 ska varje utveckling av det läkemedel som omfattas av godkännandet, såsom ytterligare terapeutisk indikation, styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar, utformningar och eventuella ändringar av godkännandet för försäljning, också beviljas ett godkännande i enlighet med punkt 1 eller omfattas av det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning ska anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller ansökningar om godkännande för försäljning enligt artiklarna 9–12, inklusive när det gäller den tidpunkt då perioden av lagstadgat uppgiftsskydd löper ut för ansökningar som använder ett referensläkemedel.	2. När ett ursprungligt godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med punkt 1 ska varje utveckling av det läkemedel som omfattas av godkännandet, såsom ytterligare terapeutisk indikation, styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar, utformningar och eventuella ändringar av godkännandet för försäljning, också beviljas ett godkännande i enlighet med punkt 1 eller omfattas av det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning ***samt de som innehavaren av detta godkännande för försäljning erhållit i enlighet med artiklarna 9–12*** ska anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller ansökningar om godkännande för försäljning enligt artiklarna 9–12, inklusive när det gäller den tidpunkt då perioden av lagstadgat uppgiftsskydd löper ut för ansökningar som använder ett referensläkemedel.

Or. en

Ändringsförslag 549
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 5 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2a. Utveckling som inte bidrar terapeutiskt ska alltid beviljas i enlighet med punkt 1 och anses tillhöra samma globala godkännande för försäljning.

Or. en

Ändringsförslag 550
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 2 – stycke 1 (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Ansökan om godkännande för försäljning ska innehålla resultaten av kontrollerade kliniska prövningar som är randomiserade och jämförda med ett etablerat läkemedel av fastställt terapeutiskt värde med kliniska resultatmått eller jämförda med placebopreparat om det inte finns ett etablerat läkemedel av fastställt terapeutiskt värde. Varje annan utformning ska vederbörligen motiveras och endast godtas i undantagsfall.

Or. en

Ändringsförslag 551
Billy Kelleher, Ondřej Knotek, Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2a. Ansökan om godkännande för försäljning ska innehålla de uppgifter och

handlingar som anges i bilaga I och som lämnats in i enlighet med bilaga II. Om det är motiverat av terapeutiska skäl får ett godkännande för försäljning beviljas för ett läkemedel för vilket det finns en masterfil för den aktiva substansen, en masterfil för ytterligare kvalitetsbegrepp och/eller en masterfil för plattformsteknik till vilken det hänvisas i ansökan.

Or. en

Ändringsförslag 552
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	3a. Ansökningar om godkännande för försäljning ska styrkas med hjälp av jämförande studier med ett jämförelseläkemedel för standardvård, inklusive, men inte begränsat till, randomiserade kontrollerade försök. I undantagsfall, om sådana studier inte kan tillhandahållas av vetenskapligt motiverade skäl, ska sökanden till den nationella behöriga myndigheten lämna in en sådan vederbörligen styrkt motivering som en del av ansökan om godkännande för försäljning. Läkemedelsmyndigheten ska fastställa vetenskapliga riktlinjer vad gäller kriterierna för förslag på jämförelseläkemedel för en klinisk prövning, med beaktande av resultaten av samrådet med kommissionen och de myndigheter eller organ som deltar i den samrådsmekanism som avses i artikel 162 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].

Or. en

Motivering

Jämförande uppgifter bör vara standard snarare än något utöver det vanliga redan när det gäller godkännande av läkemedel. Det skulle då vara lättare att därefter genomföra HTA-bedömningar och beslut om prissättning och ersättning, där dessa uppgifter normalt behövs. Att kräva jämförande uppgifter skulle leda till mer tillförlitliga bevis vid tidpunkten för godkännandet för försäljning och minska dubbleringen av kliniska studier.

Ändringsförslag 553
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	3b. Ansökningshandlingarna för ansökningar om godkännande för försäljning ska innehålla uppgifter om patienterfarenhet (PROM/PREM). Om sådana uppgifter inte kan tillhandahållas bör sökanden lämna en motivering till läkemedelsmyndigheten.

Or. en

Motivering

För att säkerställa att läkemedel tillgodoser patienternas behov är det ytterst viktigt att i kliniska studier mäta patienternas erfarenheter och rapportera om dessa till tillsynsmyndigheterna.

Ändringsförslag 554
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Det riskhanteringssystem som avses i bilaga I ska stå i proportion till de identifierade riskerna och de potentiella riskerna med läkemedlet och till behovet av uppgifter om säkerheten efter det att	4. Det riskhanteringssystem som avses i bilaga I ska stå i proportion till de identifierade riskerna och de potentiella riskerna med läkemedlet ***för folkhälsan eller miljön*** och till behovet av uppgifter om säkerheten efter det att läkemedlet

läkemedlet godkänts.	godkänts.

Or. en

Ändringsförslag 555
Heléne Fritzon

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 5 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) Resultaten av alla utförda studier och ett noggrant angivande av all information som samlats in i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram.	a) Resultaten av alla utförda studier och ett noggrant angivande av all information som samlats in i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram. ***I brist på randomiserade kontrollerade studier med en aktiv jämförelsegrupp krävs en motivering för att styrka de vetenskapliga skälen till varför de nämnda studierna inte kunde genomföras.***

Or. sv

Motivering

Det är avgörande att stärka kraven för att genomföra randomiserade kliniska prövningar (RCT:er) med aktiva jämförelsegrupper som guldstandarden för evidensgenerering. Den aktiva jämförelsebehandlingen bör vara en behandling som är kliniskt meningsfull i minst 2 EU-medlemsstater och för en befolkning på minst 50 miljoner medborgare. Sådana jämförelser förutsätter PICO-processen som beskrivs i EU HTAR.

Ändringsförslag 556
Sunčana Glavak

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 5 – stycke 1 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	aa) I det fall det godkända pediatriska prövningsprogrammet inte kan genomföras i tid på grund av en underlåtenhet att utföra pediatriska

kliniska studier, bevis från extrapolering och all information om säkerhet och effekt som samlats in från lämpligt utformade långtidsstudier efter utsläppandet på marknaden.

Or. en

Ändringsförslag 557
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 5 – stycke 1 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	aa) I avsaknad av jämförande studier, en motivering till varför ovannämnda studier inte kunde genomföras.

Or. en

Ändringsförslag 558
Marian-Jean Marinescu

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 7 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Den som ansöker om godkännande för försäljning ska visa att principen för ersättning, begränsning och förfining av djurförsök för vetenskapliga ändamål har tillämpats i enlighet med direktiv 2010/63/EU med avseende på alla djurförsök som utförts till stöd för ansökan.	Den som ansöker om godkännande för försäljning ska visa att principen för ersättning, begränsning och förfining av djurförsök för vetenskapliga ändamål har tillämpats i enlighet med direktiv 2010/63/EU med avseende på alla djurförsök som utförts till stöd för ansökan. ***I lämpliga fall får den som ansöker om godkännande för försäljning inte utföra djurförsök för att uppfylla kraven i denna lagstiftning om det finns djurfria metoder som är godtagbara för de behöriga myndigheterna.***

Or. en

Motivering

Det är inte säkert att metoder som är vetenskapligt tillfredsställande är godtagbara för tillsynsmyndigheterna. Ett förbehåll inkluderas eftersom en sådan metod måste vara godtagbar för internationella tillsynsmyndigheter utanför EU, annars behöver djurförsök fortfarande genomföras.

Ändringsförslag 559
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 7 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök.	Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök. ***Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök. Om vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök inte är tillgängliga ska sökande som använder djurförsök säkerställa att principen för ersättning, begränsning och förfining av djurförsök för vetenskapliga ändamål har tillämpats i enlighet med direktiv 2010/63/EU med avseende på alla djurförsök som utförts till stöd för ansökan.***

Or. en

Ändringsförslag 560
Stanislav Polčák

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 7 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande	Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande

metoder utan djurförsök.	metoder utan djurförsök ***eller om resultaten av djurförsök som tidigare utförts av sökanden eller andra kan användas för läkemedlet***.

Or. cs

Ändringsförslag 561
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 7 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök.	Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande ***nya metoder, i synnerhet*** metoder utan djurförsök.

Or. en

Ändringsförslag 562
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	7a. Ett godkännande för försäljning får beviljas för ett läkemedel på grundval av en masterfil för den aktiva substansen, en masterfil för ytterligare kvalitetsbegrepp eller en masterfil för plattformsteknik.

Or. en

Ändringsförslag 563
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 9 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Punkt 1 ska också tillämpas om referensläkemedlet inte har godkänts i den medlemsstat där ansökan om det generiska läkemedlet lämnas in. I ***så fall*** ska sökanden i sin ansökan ange namnet på den medlemsstat där referensläkemedlet är eller har varit godkänt. På begäran av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ansökan har lämnats in ska den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten inom en månad översända en bekräftelse på att referensläkemedlet är eller har varit godkänt tillsammans med en uppgift om referensläkemedlets fullständiga sammansättning och vid behov andra relevanta handlingar.	Punkt 1 ska också tillämpas om referensläkemedlet inte har godkänts i den medlemsstat där ansökan om det generiska läkemedlet lämnas in***, såvida inte sökanden för det generiska läkemedlet också är innehavaren av godkännandet för försäljning för referensläkemedlet eller ett till denne närstående företag***. ***I det senare fallet bör den fullständiga dokumentationen lämnas in.*** I ***det förra fallet*** ska sökanden i sin ansökan ange namnet på den medlemsstat där referensläkemedlet är eller har varit godkänt. På begäran av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ansökan har lämnats in ska den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten inom en månad översända en bekräftelse på att referensläkemedlet är eller har varit godkänt tillsammans med en uppgift om referensläkemedlets fullständiga sammansättning och vid behov andra relevanta handlingar.

Or. en

Ändringsförslag 564
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 10 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
När läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel eller har annan styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller terapeutisk indikation jämfört med referensläkemedlet, bör resultaten av lämpliga prekliniska tester eller kliniska studier lämnas in till de behöriga myndigheterna i den utsträckning	När läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel eller har annan styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller terapeutisk indikation jämfört med referensläkemedlet, bör resultaten av lämpliga prekliniska tester eller kliniska studier lämnas in till de behöriga myndigheterna i den utsträckning

som krävs för att skapa en vetenskaplig koppling till de uppgifter som ligger till grund för godkännandet för försäljning av referensläkemedlet och för att påvisa hybridläkemedlets säkerhets- och effektprofil.	som krävs för att skapa en vetenskaplig koppling till de uppgifter som ligger till grund för godkännandet för försäljning av referensläkemedlet och för att påvisa hybridläkemedlets säkerhets- och effektprofil. ***Läkemedelsmyndigheten ska anta riktlinjer för lämpliga tester och kliniska studier för godkännande för försäljning av hybridläkemedel.***

Or. en

Ändringsförslag 565
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 10 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
När läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel eller har annan styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller terapeutisk indikation jämfört med referensläkemedlet, bör resultaten av lämpliga prekliniska tester ***eller*** kliniska studier lämnas in ***till de behöriga myndigheterna*** i den utsträckning som krävs för att ***skapa en vetenskaplig koppling till de uppgifter som ligger till grund för*** godkännandet för försäljning av referensläkemedlet och för att påvisa hybridläkemedlets säkerhets- och effektprofil.	När läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel eller har annan styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller terapeutisk indikation jämfört med referensläkemedlet, bör resultaten av lämpliga prekliniska tester ***och*** kliniska studier lämnas in i den utsträckning som krävs för att ***påvisa jämförbarhet med*** godkännandet för försäljning av referensläkemedlet och för att påvisa hybridläkemedlets säkerhets- och effektprofil ***för varje ytterligare indikation***.

Or. en

Ändringsförslag 566
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 11 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
För ett ***biologiskt*** läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel (biosimilar) ska resultaten av lämpliga tester och studier av jämförbarhet lämnas in till de behöriga myndigheterna. De kompletterande uppgifter som ska lämnas ska i fråga om typ och kvantitet uppfylla de relevanta kriterierna i bilaga II och de tillhörande detaljerade riktlinjerna. Resultaten av andra tester och studier från referensläkemedlets dokumentation ska inte tillhandahållas.	För ett läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel (biosimilar) ska resultaten av lämpliga tester och studier av jämförbarhet lämnas in till de behöriga myndigheterna. De kompletterande uppgifter som ska lämnas ska i fråga om typ och kvantitet uppfylla de relevanta kriterierna i bilaga II och de tillhörande detaljerade riktlinjerna. Resultaten av andra tester och studier från referensläkemedlets dokumentation ska inte tillhandahållas.

Or. en

Ändringsförslag 567
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 11 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Om ett läkemedel inte är ett biologiskt läkemedel men liknar ett biologiskt referensläkemedel (”syntetiskt me too-läkemedel”) ska punkt 1 gälla och det syntetiska me too-läkemedlet omfattas av de krav i detta direktiv och [reviderad förordning 726/2004] som är tillämpliga på biosimilarer.

Or. en

Motivering

As for all types of medicinal products, all follow-ons to biologic medicines should be regulated based on sound scientific principles and established regulatory standards of safety, efficacy, and quality. Currently there is regulatory uncertainty about how synthetic follow-ons to biologic medicines are approved. All follow-ons to biological medicines should be appropriately assessed following an enhanced Article 11 of the proposed Directive. Appropriate non-clinical and clinical tests are added in art 11, considering the proposed deletion of Art. 12. Relating to the fact that synthetic follow-ons are not per se biosimilars – the proposed new paragraph is introduced. Further explanation on the role of biosimilar medicinal product and synthetic follow-on medicinal product: Scientifically, differences in

manufacturing processes may significantly alter the properties of synthetic polypeptide products and could result in adverse clinical consequences. A synthetic follow-on product will likely differ from the biological reference product with regard to impurity profile and could differ with regard to stability, for example a different tendency towards fibrillation. This may lead to increased immunogenicity. It is important that these factors as well as the overall complexity of the product are considered in the development and subsequent regulatory evaluation. Available analytical methods may be insufficient to establish therapeutic equivalence of a synthetic follow-on product to a biological reference product; this applies in particular to non-clinical models to predict immunogenicity.

Ändringsförslag 568
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 12

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Artikel 12	***utgår***
Ansökningar som gäller biohybridläkemedel	
När biosimilarer har annan styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller terapeutisk indikation jämfört med det biologiska referensläkemedlet (biohybrid), ska resultaten av lämpliga prekliniska tester eller kliniska studier lämnas in till de behöriga myndigheterna i den utsträckning som krävs för att skapa en vetenskaplig koppling till de uppgifter som ligger till grund för godkännandet för försäljning av det biologiska referensläkemedlet och för att påvisa biosimilarens säkerhets- och effektprofil.	

Or. en

Ändringsförslag 569
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 12 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
När biosimilarer har annan styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller terapeutisk indikation jämfört med det biologiska referensläkemedlet (biohybrid), ska resultaten av lämpliga prekliniska tester eller kliniska studier lämnas in till de behöriga myndigheterna i den utsträckning som krävs för att skapa en vetenskaplig koppling till de uppgifter som ligger till grund för godkännandet för försäljning av det biologiska referensläkemedlet och för att påvisa biosimilarens säkerhets- och effektprofil.	När biosimilarer har annan styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller terapeutisk indikation jämfört med det biologiska referensläkemedlet (biohybrid), ska resultaten av lämpliga prekliniska tester eller kliniska studier lämnas in till de behöriga myndigheterna i den utsträckning som krävs för att skapa en vetenskaplig koppling till de uppgifter som ligger till grund för godkännandet för försäljning av det biologiska referensläkemedlet och för att påvisa biosimilarens säkerhets- och effektprofil. ***Läkemedelsmyndigheten ska anta riktlinjer för lämpliga tester och kliniska studier för godkännande för försäljning av biohybridläkemedel.***

Or. en

Ändringsförslag 570
Peter Liese

Förslag till direktiv
Artikel 13 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
När inget referensläkemedel är eller har varit godkänt för en aktiv substans i det berörda läkemedlet ska sökanden, genom undantag från artikel 6.2, inte behöva lämna resultaten av prekliniska tester eller kliniska studier om sökanden kan visa att läkemedlets aktiva substans har en väletablerad medicinsk användning i unionen sedan minst tio år tillbaka ***för samma terapeutiska användning och administreringsväg, samt*** en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga II. Resultaten av sådana tester och prövningar ska i så fall ersättas med lämpliga bibliografiska uppgifter i form av vetenskaplig litteratur.	Sökanden ***ska***, genom undantag från artikel 6.2, inte behöva lämna resultaten av prekliniska tester eller kliniska studier om sökanden kan visa att läkemedlets aktiva substans har en väletablerad medicinsk användning i unionen sedan minst tio år tillbaka ***med*** en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga II. Resultaten av sådana tester och prövningar ska i så fall ersättas med lämpliga bibliografiska uppgifter i form av vetenskaplig litteratur.

Or. en

Motivering

Jämfört med de nuvarande reglerna för väletablerad användning tillåter kommissionens förslag endast en ansökan som bygger på bibliografiska uppgifter om det inte finns någon referensprodukt tillgänglig inom EU. Detta är en avsevärd begränsning av den tidigare tillämpningen.

Ändringsförslag 571
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 13 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
När inget referensläkemedel är eller har varit godkänt för en aktiv substans i det berörda läkemedlet ska sökanden, genom undantag från artikel 6.2, inte behöva lämna resultaten av prekliniska tester eller kliniska studier om sökanden kan visa att läkemedlets aktiva substans har en väletablerad medicinsk användning i unionen sedan minst tio år tillbaka för samma terapeutiska användning och administreringsväg, samt en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga II. Resultaten av sådana tester och prövningar ska i så fall ersättas med lämpliga bibliografiska uppgifter i form av vetenskaplig litteratur.	När inget referensläkemedel är eller har varit godkänt för en aktiv substans i det berörda läkemedlet***, eller det har funnits ett referensläkemedel som för närvarande inte finns tillgängligt,*** ska sökanden, genom undantag från artikel 6.2, inte behöva lämna resultaten av prekliniska tester eller kliniska studier om sökanden kan visa att läkemedlets aktiva substans har en väletablerad medicinsk användning i unionen sedan minst tio år tillbaka för samma terapeutiska användning och administreringsväg, samt en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga II. Resultaten av sådana tester och prövningar ska i så fall ersättas med lämpliga bibliografiska uppgifter i form av vetenskaplig litteratur.

Or. en

Motivering

Det föreslås att detta förfarande även kan tillämpas på produkter/substanser där det har funnits referensläkemedel som för närvarande inte saluförs/är tillgängliga (för lämpliga bioekvivalenstest) och sökanden kan bevisa detta.

Ändringsförslag 572
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 13 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
När inget referensläkemedel är eller har varit godkänt för en aktiv substans i det berörda läkemedlet ska sökanden, genom undantag från artikel 6.2, inte behöva lämna resultaten av prekliniska tester eller kliniska studier om sökanden kan visa att läkemedlets aktiva substans har en väletablerad medicinsk användning i unionen sedan minst tio år tillbaka för samma terapeutiska användning och administreringsväg, samt en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga II. Resultaten av sådana tester och prövningar ska i så fall ersättas med lämpliga bibliografiska uppgifter i form av vetenskaplig litteratur.	När inget referensläkemedel är eller har varit godkänt för en aktiv substans i det berörda läkemedlet ska sökanden, genom undantag från artikel 6.2, inte behöva lämna resultaten av prekliniska tester eller kliniska studier om sökanden kan visa att läkemedlets aktiva substans har en väletablerad medicinsk användning i unionen sedan minst tio år tillbaka för samma terapeutiska användning och administreringsväg, samt en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga II. Resultaten av sådana tester och prövningar ska i så fall ersättas med lämpliga bibliografiska uppgifter i form av vetenskaplig litteratur***, inbegripet från systematiska granskningar och rapporter från opublicerade studier och data***.

Or. en

Ändringsförslag 573
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 13 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
När inget referensläkemedel är ***eller har varit*** godkänt för en aktiv substans i det berörda läkemedlet ska sökanden, genom undantag från artikel 6.2, inte behöva lämna resultaten av prekliniska tester eller kliniska studier om sökanden kan visa att läkemedlets aktiva substans har en väletablerad medicinsk användning i unionen sedan minst tio år tillbaka för samma terapeutiska användning och administreringsväg, samt en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som	När inget referensläkemedel är godkänt för en aktiv substans i det berörda läkemedlet ska sökanden, genom undantag från artikel 6.2, inte behöva lämna resultaten av prekliniska tester eller kliniska studier om sökanden kan visa att läkemedlets aktiva substans har en väletablerad medicinsk användning i unionen sedan minst tio år tillbaka för samma terapeutiska användning och administreringsväg, samt en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i

motsvarar villkoren i bilaga II. Resultaten av sådana tester och prövningar ska i så fall ersättas med lämpliga bibliografiska uppgifter i form av vetenskaplig litteratur.	bilaga II. Resultaten av sådana tester och prövningar ska i så fall ersättas med lämpliga bibliografiska uppgifter i form av vetenskaplig litteratur***, och bevis för att denna litteratur är relevant för den produkt som ansökan gäller***.

Or. en

Ändringsförslag 574
Billy Kelleher, Ondřej Knotek

Förslag till direktiv
Artikel 15 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Om det är motiverat av terapeutiska skäl får ett godkännande för försäljning ***i undantagsfall*** beviljas för ett läkemedel som består av en fast komponent och en rörlig komponent som är fördefinierad för att, i förekommande fall, rikta in sig på olika varianter av ett smittämne eller, vid behov, för att skräddarsy läkemedlet efter en enskild patients eller en patientgrupps egenskaper ***(plattformsteknik)***.	Om det är motiverat av terapeutiska skäl får ett godkännande för försäljning beviljas för ett läkemedel som består av en fast komponent och en rörlig komponent som är fördefinierad för att, i förekommande fall, rikta in sig på olika varianter av ett smittämne eller, vid behov, för att skräddarsy läkemedlet efter en enskild patients eller en patientgrupps egenskaper.

Or. en

Ändringsförslag 575
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 15 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Om det är motiverat av folkhälsoskäl och om de aktiva substanserna inte kan kombineras i ett läkemedel med fast doskombination, får ett godkännande för försäljning i undantagsfall beviljas för en ***kombinationsförpackning***.	Om det är motiverat av folkhälsoskäl och om de aktiva substanserna inte kan kombineras i ett läkemedel med fast doskombination, får ett godkännande för försäljning i undantagsfall beviljas för en ***kombinationsprodukt***.

Or. en

Motivering

De grundläggande kraven för en sådan registrering bör förtydligas (t.ex. krav på produktinformation i produktresumé, bipacksedel och förpackningsetiketter) utan att låta medlemsstaterna avgöra denna fråga.

Ändringsförslag 576
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 15 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	3a. Om ett läkemedel med fast doskombination endast består av aktiva substanser som uppfyller kriterierna för väletablerad medicinsk användning enligt definitionen i artikel 13 [Ansökningar som bygger på bibliografiska uppgifter], ska ett sådant läkemedel också anses uppfylla dessa kriterier.
	Ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som avses i artikel 15.4 a ska uppfylla informationskraven i bilaga II del II avsnitt 1 [Väletablerad medicinsk användning].

Or. en

Ändringsförslag 577
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 15 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	3a. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för komplettering av detta direktiv genom att ändra bilagorna IV–VI genom att specificera ytterligare krav för

kombinationsförpackningar.

Or. en

Ändringsförslag 578
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 16 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Ett godkännande för försäljning ska krävas för ***radionuklidgeneratorer***, kit och ***radionuklidprekursorer, såvida de inte används som utgångsmaterial, aktiv substans eller mellanprodukt*** för radiofarmaka ***och omfattas av ett godkännande för försäljning enligt artikel 5.1***.	1. Ett godkännande för försäljning ska krävas för ***generatorer***, kit och ***prekursorer*** för radiofarmaka.

Or. en

Ändringsförslag 579
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 16 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Ett godkännande för försäljning ska krävas för radionuklidgeneratorer, kit och radionuklidprekursorer, såvida de inte används som utgångsmaterial, aktiv substans eller mellanprodukt för radiofarmaka och omfattas av ett godkännande för försäljning enligt artikel 5.1.	1. Ett godkännande för försäljning ska krävas för radionuklidgeneratorer, kit ***för radiofarmaceutiska beredningar*** och radionuklidprekursorer, såvida de inte används som utgångsmaterial, aktiv substans eller mellanprodukt för radiofarmaka och omfattas av ett godkännande för försäljning enligt artikel 5.1.

Or. en

Ändringsförslag 580
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 16 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Ett godkännande för försäljning ska inte krävas för ett radiofarmakon som vid den tidpunkt då det ska användas bereds av en person eller ***av en*** inrättning***,*** som ***enligt nationell lagstiftning har tillstånd att använda sådana radiofarmaka inom en godkänd sjukvårdsinrättning, med användning av enbart godkända radionuklidgeneratorer,*** kit eller ***radionuklidprekursorer*** i enlighet med ***tillverkarens instruktioner***.	2. Ett godkännande för försäljning ska inte krävas för ***radionuklider eller radionuklidgeneratorer som endast används för radiomärkning, eller för*** ett radiofarmakon som vid den tidpunkt då det ska användas bereds av en ***behörig*** person eller inrättning som ***använder ett godkänt*** kit ***för radiofarmaceutiska beredningar i kombination med en radionuklid*** eller ***radionuklidgenerator*** i enlighet med ***produktresumén för kittet (kit för radiomärkning)***.

Or. en

Ändringsförslag 581
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 16 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Ett godkännande för försäljning ska inte krävas för ett radiofarmakon som vid den tidpunkt då det ska användas bereds av en person eller av en inrättning, som enligt nationell lagstiftning har tillstånd att använda sådana radiofarmaka inom en godkänd sjukvårdsinrättning, med användning av enbart godkända radionuklidgeneratorer, kit eller radionuklidprekursorer i enlighet med tillverkarens instruktioner.	2. Ett godkännande för försäljning ska inte krävas för ett radiofarmakon som vid den tidpunkt då det ska användas bereds av en person eller av en inrättning, som enligt nationell lagstiftning har tillstånd att använda sådana radiofarmaka inom en godkänd sjukvårdsinrättning, med användning av enbart godkända radionuklidgeneratorer, kit ***för radiofarmaceutiska beredningar*** eller radionuklidprekursorer i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Or. en

Ändringsförslag 582
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) En strategi för antimikrobiell läkemedelsbehandling enligt bilaga I.	a) En strategi för antimikrobiell läkemedelsbehandling ***och tillgång*** enligt bilaga I.

Or. en

Motivering

Baserat på den amerikanska CARB-X-mekanismen för antimikrobiell resistens – med stöd av National Institutes of Health (NIH), Wellcome Trust osv. – ombeds utvecklare i ett tidigt skede att tänka på både läkemedelsbehandling och tillgång (https://carb-x.org/about/stewardship-and-access/).

Ändringsförslag 583
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) En strategi för antimikrobiell ***läkemedelsbehandling*** enligt bilaga I.	a) En strategi för ***begränsning av*** antimikrobiell ***resistens*** enligt bilaga I.

Or. en

Motivering

Åtgärder som ska vidtas enbart av läkemedelsbolaget bör inte kallas för en strategi för antimikrobiell läkemedelsbehandling, eftersom detta begrepp är reserverat för bredare och mer systematiska åtgärder som ska vidtas av hälso- och sjukvårdssystem och av hälso- och sjukvårdspersonal.

Ändringsförslag 584
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) En beskrivning av de särskilda informationskrav som anges i artikel 69 och förtecknas i bilaga I.	b) En beskrivning av de särskilda informationskrav som anges i artikel 69 och förtecknas i bilaga I***, för förhandsgranskning och förhandsgodkännande av den behöriga myndigheten***.

Or. en

Ändringsförslag 585
Kateřina Konečná

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) En beskrivning av de särskilda informationskrav som anges i artikel 69 och förtecknas i bilaga I.	b) En beskrivning av de särskilda informationskrav som anges i artikel 69 och förtecknas i bilaga I***, för förhandsgranskning av den behöriga myndigheten***.

Or. en

Motivering

I direktivet bör det uttryckligen anges att de behöriga myndigheterna bör granska, kommentera och godkänna innehållet i det utbildningsmaterial som läkemedelsföretagen har utarbetat för hälso- och sjukvårdspersonal om användningen av antimikrobiella medel, för att undvika säljfrämjande eller vilseledande information.

Ändringsförslag 586
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	1a. När den behöriga myndigheten har beviljat godkännande för försäljning ska den offentliggöra de handlingar som

avses i punkt 1.

Or. en

Ändringsförslag 587
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Den behöriga myndigheten ***får*** införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i strategin för antimikrobiell läkemedelsbehandling är otillfredsställande.	2. Den behöriga myndigheten ***ska*** införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i strategin för antimikrobiell läkemedelsbehandling ***och tillgång*** är otillfredsställande.

Or. en

Ändringsförslag 588
Kateřina Konečná

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Den behöriga myndigheten ***får*** införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i strategin för antimikrobiell läkemedelsbehandling är otillfredsställande.	2. Den behöriga myndigheten ***ska*** införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i strategin för antimikrobiell läkemedelsbehandling är otillfredsställande.

Or. en

Ändringsförslag 589
Alessandra Moretti

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Den behöriga myndigheten ***får*** införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i strategin för antimikrobiell läkemedelsbehandling är otillfredsställande.	2. Den behöriga myndigheten ***ska*** införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i strategin för antimikrobiell läkemedelsbehandling är otillfredsställande.

Or. en

Ändringsförslag 590
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Den behöriga myndigheten ***får*** införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i strategin för antimikrobiell läkemedelsbehandling är otillfredsställande.	2. Den behöriga myndigheten ***ska*** införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i strategin för antimikrobiell läkemedelsbehandling är otillfredsställande.

Or. en

Ändringsförslag 591
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Den behöriga myndigheten får införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i	2. Den behöriga myndigheten får införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i

strategin för antimikrobiell ***läkemedelsbehandling*** är otillfredsställande.	strategin för ***begränsning av*** antimikrobiell ***resistens*** är otillfredsställande.

Or. en

Motivering

Åtgärder som ska vidtas enbart av läkemedelsbolaget bör inte kallas för en strategi för antimikrobiell läkemedelsbehandling, eftersom detta begrepp är reserverat för bredare och mer systematiska åtgärder som ska vidtas av hälso- och sjukvårdssystem och av hälso- och sjukvårdspersonal.

Ändringsförslag 592
Heléne Fritzon

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att det antimikrobiella medlets förpackningsstorlek överensstämmer med den vanliga doseringen och behandlingstiden.	***utgår***

Or. en

Motivering

Åtagandet om behandlingsanpassade förpackningsstorlekar bör inte begränsas till antimikrobiella medel, utan bör gälla alla läkemedel. Att säkerställa lämpliga förpackningsstorlekar för alla läkemedel är först och främst en åtgärd för att undvika läkemedels- och förpackningsavfall och är till nytta för miljön. De förpackningsstorlekar som för närvarande finns tillgängliga visar sig ofta vara för stora respektive otillräckliga, eftersom biverkningar hos enskilda patienter som förekommer tidigt under behandlingen kan leda till att behandlingen avslutas eller till ett byte av behandling samt ett behov av dosminskningar.

Ändringsförslag 593
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att det antimikrobiella medlets förpackningsstorlek överensstämmer med den vanliga doseringen och behandlingstiden.	3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa ***att det antimikrobiella medlet får lämnas ut per enhet i ett antal som motsvarar de kvantiteter som överensstämmer med behandlingstiden. Om ett antimikrobiellt medel inte kan lämnas ut per enhet ska innehavaren av godkännandet för försäljning säkerställa*** att det antimikrobiella medlets förpackningsstorlek överensstämmer med den vanliga doseringen och behandlingstiden.

Or. en

Ändringsförslag 594
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att det antimikrobiella medlets förpackningsstorlek överensstämmer med den vanliga doseringen och behandlingstiden.	3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ***om möjligt se till att antimikrobiella medel får lämnas ut per enhet i ett antal som överensstämmer med de kvantiteter som anges i receptet. Om ett antimikrobiellt medel inte kan lämnas ut per enhet ska innehavaren av godkännandet för försäljning*** säkerställa att det antimikrobiella medlets förpackningsstorlek överensstämmer med den vanliga doseringen och behandlingstiden.

Or. en

Motivering

Eftersom den faktiska storleken på förpackningarna för antimikrobiella medel är svår att anpassa till alla kliniska riktlinjer (som dessutom kan ändras över tid), är det bästa sättet att lämna ut den mängd som behövs och undvika hamstring och svinn att lämna ut det exakta antalet enheter som behövs. Den föreslagna bestämmelsen om att anpassa förpackningens storlek till den vanliga doseringen och behandlingstiden är ett steg i rätt riktning, men utlämnande per enhet är en mer ambitiös åtgärd för att begränsa spridningen av antimikrobiell resistens.

Ändringsförslag 595
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att det antimikrobiella ***medlets förpackningsstorlek*** överensstämmer med ***den vanliga doseringen och behandlingstiden***.	3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att det antimikrobiella ***medlet får lämnas ut per enhet i ett antal som*** överensstämmer med ***de kvantiteter som förskrivs av den behandlande läkaren***.

Or. en

Motivering

Utlämnande per enhet av antimikrobiella medel har angetts som en central beståndsdel i en återhållsam användning av antimikrobiella medel i EU:s riktlinjer och ett effektivt verktyg för att begränsa antimikrobiell resistens. Eftersom den faktiska storleken på förpackningarna för antimikrobiella medel är svår att anpassa till alla kliniska riktlinjer (som dessutom kan ändras över tid), är det bästa sättet att lämna ut den mängd som behövs och undvika hamstring och svinn att lämna ut det exakta antalet enheter som behövs.

Ändringsförslag 596
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 3 – stycke 1 (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Apotekare bör spela en roll i antimikrobiell läkemedelsbehandling, bland annat genom att ge råd om en återhållsam användning av antibiotika och andra antimikrobiella medel samt om det korrekta bortskaffandet av dem.

Or. en

Ändringsförslag 597
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 17 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	3a. Genom undantag från punkt 3 får de nationella myndigheterna i vederbörligen motiverade fall tillåta att det antimikrobiella medlets förpackningsstorlek överensstämmer med den vanliga doseringen och behandlingstiden.

Or. en

Ändringsförslag 598
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 18 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Som en del av bedömningen, i enlighet med artikel 29, av den integrerade kombinationen av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt ska de behöriga myndigheterna bedöma nytta/riskförhållandet för den integrerade kombinationen av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt, med beaktande av	Som en del av bedömningen, i enlighet med artikel 29, av den integrerade kombinationen av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt ska de behöriga myndigheterna bedöma nytta/riskförhållandet för den integrerade kombinationen av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt, med beaktande av

hur lämpligt det är att använda läkemedlet tillsammans med den medicintekniska produkten.	hur lämpligt det är att använda läkemedlet tillsammans med den medicintekniska produkten***, särskilt när det gäller barn, och då inkludera aspekter såsom förvaring, montering, hygien och den teknik som krävs för användning eller intag***.

Or. en

Ändringsförslag 599
Kateřina Konečná

Förslag till direktiv
Artikel 18 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Som en del av bedömningen, i enlighet med artikel 29, av den integrerade kombinationen av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt ska de behöriga myndigheterna bedöma nytta/riskförhållandet för den integrerade kombinationen av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt, med beaktande av hur lämpligt det är att använda läkemedlet tillsammans med den medicintekniska produkten.	Som en del av bedömningen, i enlighet med artikel 29, av den integrerade kombinationen av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt ska de behöriga myndigheterna bedöma nytta/riskförhållandet för den integrerade kombinationen av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt, med beaktande av hur lämpligt det är att använda läkemedlet tillsammans med den medicintekniska produkten***, särskilt när det gäller barn, och då inkludera förvaring, montering, hygien och den teknik som krävs för användning eller intag***.

Or. en

Ändringsförslag 600
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 18 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Ansökan om godkännande för försäljning av en integrerad kombination	3. Ansökan om godkännande för försäljning av en integrerad kombination

av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt ska, i enlighet med bilaga II, innehålla ***handlingar*** som styrker att den medicintekniska produkten uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i punkt 2, i förekommande fall inklusive ett anmält organs ***rapport om bedömning av överensstämmelse***.	av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt ska, i enlighet med bilaga II, innehålla ***bevis*** som styrker att den medicintekniska produkten uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i punkt 2, i förekommande fall inklusive ett anmält organs ***bedömningsrapport***.

Or. en

Ändringsförslag 601
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 18 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Vid utvärderingen av den integrerade kombinationen av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt ska de behöriga myndigheterna erkänna resultaten av bedömningen av överensstämmelse, vad gäller den medicintekniska produkten i den integrerade kombinationen, med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordning (EU) 2017/745, ***i förekommande fall*** inklusive resultaten av ett anmält organs bedömning.	4. Vid utvärderingen av den integrerade kombinationen av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt ska de behöriga myndigheterna erkänna resultaten av bedömningen av överensstämmelse, vad gäller den medicintekniska produkten i den integrerade kombinationen, med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordning (EU) 2017/745, inklusive resultaten av ett anmält organs bedömning.

Or. en

Ändringsförslag 602
Kateřina Konečná

Förslag till direktiv
Artikel 19 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Som en del av bedömningen, i enlighet med artikel 29, av det läkemedel som avses i första stycket ska de behöriga	Som en del av bedömningen, i enlighet med artikel 29, av det läkemedel som avses i första stycket ska de behöriga

myndigheterna bedöma nytta/riskförhållandet för läkemedlet, med beaktande av användningen av läkemedlet tillsammans med den medicintekniska produkten.	myndigheterna bedöma nytta/riskförhållandet för läkemedlet, med beaktande av användningen av läkemedlet tillsammans med den medicintekniska produkten***, särskilt när det gäller barn, och då inkludera förvaring, montering, hygien och den teknik som krävs för användning eller intag***.

Or. en

Ändringsförslag 603
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 19 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Vid utvärderingen av det läkemedel som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten erkänna resultaten av bedömningen av överensstämmelse, vad gäller den medicintekniska produkten, med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordning (EU) 2017/745***, i förekommande fall inklusive resultaten av ett anmält organs bedömning***.	4. Vid utvärderingen av det läkemedel som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten erkänna resultaten av bedömningen av överensstämmelse, vad gäller den medicintekniska produkten, med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordning (EU) 2017/745.

Or. en

Ändringsförslag 604
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 20 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Kombinationer av läkemedel och andra produkter än medicintekniska produkter	Kombinationer av läkemedel och andra produkter än medicintekniska produkter

Or. en

Motivering

Bör sådana kombinationer av produkter registreras som läkemedel? Det är nödvändigt att fastställa vilka krav en produkt i en annan kategori (t.ex. kosttillskott) måste uppfylla för att den ska kunna registreras tillsammans med ett läkemedel som en del av en behandling och hur nytta/riskförhållandet ska bedömas när det gäller produkter vars godkännande för försäljning och efterföljande tillsyn är föremål för den nationella behöriga myndighetens bedömning. Det bör anges i bestämmelserna i det föreslagna direktivet vilka krav som bör tillämpas på produktinformationsdokumenten.

Ändringsförslag 605
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 20 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2a. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för komplettering av detta direktiv genom att fastställa följande: a) De särskilda kategorier av produkter annat än medicintekniska produkter som får användas i kombination med läkemedel. b) Särskilda krav på lämplighet för ovannämnda kategorier av produkter annat än medicintekniska produkter. c) En ändring av bilagorna IV–VI genom att ange ytterligare krav för kombinationer av läkemedel och andra produkter än medicintekniska produkter.

Or. en

Ändringsförslag 606
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 21 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artiklarna 9 och 11 ska inte vara skyldig att	Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artiklarna 9 och 11 ska inte vara skyldig att

lämna in en riskhanteringsplan och en sammanfattning av planen, förutsatt att det inte finns några ytterligare åtgärder för riskminimering vad gäller referensläkemedlet och förutsatt att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet inte har dragits tillbaka innan ansökan lämnades in.	lämna in en riskhanteringsplan och en sammanfattning av planen, förutsatt att det inte finns några ytterligare åtgärder för riskminimering vad gäller referensläkemedlet och förutsatt att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet inte har dragits tillbaka innan ansökan lämnades in ***eller i andra situationer enligt vad som anges i artikel 91***.

Or. en

Ändringsförslag 607
Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Vid utarbetandet av den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 6.2 ska sökanden beakta de vetenskapliga riktlinjer för miljöriskbedömning av humanläkemedel som avses i punkt 6, eller i god tid ange skälen för eventuella avvikelser från de vetenskapliga riktlinjerna till läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I förekommande fall ska sökanden ta hänsyn till befintliga miljöriskbedömningar som utförts enligt annan unionslagstiftning.	1. Vid utarbetandet av den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 6.2 ska sökanden beakta de vetenskapliga riktlinjer för miljöriskbedömning av humanläkemedel som avses i punkt 6 ***såväl som riktlinjer för bedömning av ett läkemedels växthusgasavtryck***, eller i god tid ange skälen för eventuella avvikelser från de vetenskapliga riktlinjerna till läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I förekommande fall ska sökanden ta hänsyn till befintliga miljöriskbedömningar som utförts enligt annan unionslagstiftning.

Or. en

Ändringsförslag 608
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Vid utarbetandet av den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 6.2 ska sökanden beakta de vetenskapliga riktlinjer för miljöriskbedömning av humanläkemedel som avses i punkt 6, eller i god tid ange skälen för eventuella avvikelser från de vetenskapliga riktlinjerna till läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I förekommande fall ska sökanden ta hänsyn till befintliga miljöriskbedömningar som utförts enligt annan unionslagstiftning.	1. Vid utarbetandet av den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 6.2 ska sökanden beakta de vetenskapliga riktlinjer för miljöriskbedömning av humanläkemedel som avses i punkt 6, eller i god tid ange ***de vederbörligen motiverade*** skälen för eventuella avvikelser från de vetenskapliga riktlinjerna till läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I förekommande fall ska sökanden ta hänsyn till befintliga miljöriskbedömningar som utförts enligt annan unionslagstiftning.

Or. en

Ändringsförslag 609
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Vid utarbetandet av den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 6.2 ska sökanden beakta de vetenskapliga riktlinjer för miljöriskbedömning av humanläkemedel som avses i punkt ***6***, eller i god tid ange skälen för eventuella avvikelser från de vetenskapliga riktlinjerna till läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I förekommande fall ska sökanden ta hänsyn till befintliga miljöriskbedömningar som utförts enligt annan unionslagstiftning.	1. Vid utarbetandet av den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 6.2 ska sökanden beakta de vetenskapliga riktlinjer för miljöriskbedömning av humanläkemedel som avses i punkt ***5***, eller i god tid ange skälen för eventuella avvikelser från de vetenskapliga riktlinjerna till läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I förekommande fall ska sökanden ta hänsyn till befintliga miljöriskbedömningar som utförts enligt annan unionslagstiftning.

Or. en

Ändringsförslag 610
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Vid utarbetandet av den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 6.2 ska sökanden beakta de vetenskapliga riktlinjer för miljöriskbedömning av humanläkemedel som avses i punkt ***6***, eller i god tid ange skälen för eventuella avvikelser från de vetenskapliga riktlinjerna till läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I förekommande fall ska sökanden ta hänsyn till befintliga miljöriskbedömningar som utförts enligt annan unionslagstiftning.	1. Vid utarbetandet av den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 6.2 ska sökanden beakta de vetenskapliga riktlinjer för miljöriskbedömning av humanläkemedel som avses i punkt ***5***, eller i god tid ange skälen för eventuella avvikelser från de vetenskapliga riktlinjerna till läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I förekommande fall ska sökanden ta hänsyn till befintliga miljöriskbedömningar som utförts enligt annan unionslagstiftning.

Or. en

Ändringsförslag 611
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	1a. Miljöriskbedömningen ska innehålla en utvärdering av de möjliga miljöriskerna till följd av användning och bortskaffande av läkemedlet i enlighet med kraven i bilaga II. När det gäller risker till följd av tillverkning ska miljöriskbedömningen tillhandahålla information om utsläpp av den aktiva substansen och andra miljörelevanta ämnen i enlighet med kraven i bilaga II.

Or. en

Ändringsförslag 612
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 2 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. I miljöriskbedömningen ska det anges om läkemedlet eller något av dess innehållsämnen eller andra beståndsdelar är ett av följande ämnen enligt kriterierna i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:	2. ***Miljöriskbedömningen ska innehålla en utvärdering av de möjliga miljöriskerna till följd av användning och bortskaffande av läkemedlet i enlighet med kraven i bilaga II.*** I miljöriskbedömningen ska det ***även*** anges om läkemedlet eller något av dess innehållsämnen eller andra beståndsdelar är ett av följande ämnen enligt kriterierna i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

Or. en

Ändringsförslag 613
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
c) Långlivat, mobilt och toxiskt ämne (PMT)***, mycket långlivat och mycket mobilt ämne (vPvM),***	c) Långlivat, mobilt och toxiskt ämne (PMT)***.***

Or. en

Ändringsförslag 614
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 2 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	ca) Mycket långlivat och mycket mobilt ämne (vPvM),

Or. en

Ändringsförslag 615
Sara Cerdas

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
eller ett hormonstörande ämne.	***d)*** ett hormonstörande ämne.

Or. en

Ändringsförslag 616
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2a. När det gäller risker till följd av tillverkning ska miljöriskbedömningen tillhandahålla information om utsläpp av den eller de aktiva substanserna och andra miljörelevanta ämnen i enlighet med kraven i bilaga II.

Or. en

Ändringsförslag 617
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.	3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, ***minska utsläpp av läkemedlet till miljön, jämte information om de tillgängliga tekniker som kommer att användas för att minska dessa utsläpp, särskilt sådana utsläpp som förekommer i avloppsvatten från tillverkningen innan detta avloppsvatten lämnar tillverkningsanläggningarna, och att*** begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.

Or. en

Ändringsförslag 618
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.	3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna. ***Vid behov ska denne också***

inkludera information om tillgängliga tekniker och om de tekniker som kommer att användas för att minska utsläppen av läkemedlet, särskilt sådana utsläpp som förekommer i avloppsvattnet från tillverkningen innan detta avloppsvatten lämnar tillverkningsanläggningarna.

Or. en

Ändringsförslag 619
Sara Cerdas

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa ***utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.***	3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera ***riskminimerande och*** riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa

Or. en

Ändringsförslag 620
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika	3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika

eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.	eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU***, eller i de fall miljörisker identifieras i de vetenskapliga riktlinjer som läkemedelsmyndigheten har utarbetat om kraven på humanläkemedel i miljöriskbedömningen, såsom avses i punkt 5***. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.

Or. en

Ändringsförslag 621
Stanislav Polčák

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.	3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. ***Den ska också inriktas på de risker som är förknippade med olämplig hantering av ett läkemedel som har blivit avfall och omfatta åtgärder för att minimera dessa risker.*** Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.

Or. cs

Ändringsförslag 622
Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.	3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU ***vid tillverkning och användning av läkemedlet***. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.

Or. en

Ändringsförslag 623
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Sökanden ***ska*** också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.	3. ***Om det i miljöriskbedömningen fastställs att det föreligger en miljörisk ska*** sökanden också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade

	miljöriskerna.

Or. en

Ändringsförslag 624
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera ***riskreducerande*** åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.	3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera ***miljöriskreducerande*** åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.

Or. en

Ändringsförslag 625
Sara Cerdas

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3 – led a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	a) utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU,

Or. en

Ändringsförslag 626
Sara Cerdas

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3 – led b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	b) energianvändning, avfallsgenerering, icke-återvinningsbara material,

Or. en

Ändringsförslag 627
Sara Cerdas

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3 – led c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	c) risker i samband med bortskaffande och risker avseende ekotoxicitet för ekosystem och vilda djur i vatten,

Or. en

Ändringsförslag 628
Sara Cerdas

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3 – led d (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	d) alla andra risker för miljön samt djurs och människors hälsa.

Or. en

Ändringsförslag 629
Sara Cerdas

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3 – stycke 1 (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna, såväl som eventuella processer för den cirkulära ekonomin som antagits.

Or. en

Ändringsförslag 630
Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	3a. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera en bedömning av växthusgasavtrycket för tillverkning och användning av läkemedlet. Sökanden ska ange riskreducerande åtgärder som syftar till att begränsa utsläppen av växthusgaser under tillverkning och användning av läkemedlet. Sökanden ska i detalj förklara att de föreslagna begränsningsåtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att begränsa dessa utsläpp i linje med Europeiska unionens klimatmål i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1119 av den 30 juni 2021 om inrättande av den ram som krävs för att uppnå klimatneutralitet.

Or. en

Ändringsförslag 631
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. ***Miljöriskbedömningen*** för antimikrobiella medel ***ska*** innehålla en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av hela tillverkningskedjan inom och utanför unionen samt av ***användningen*** och ***bortskaffandet*** av antimikrobiella medel, i förekommande fall med beaktande av befintliga internationella standarder som har fastställt uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som är specifika för antibiotika.	4. För antimikrobiella medel ***och andra ämnen som kan ge upphov till antimikrobiell resistens, inbegripet produkter med antimikrobiell verkan, ska miljöriskbedömningen*** innehålla en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av hela tillverkningskedjan inom och utanför unionen samt av ***bland annat hälso- och sjukvårdspersonals och patienters användning*** och ***bortskaffande*** av antimikrobiella medel, i förekommande fall med beaktande av befintliga internationella standarder som har fastställt uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som är specifika för antibiotika.

Or. en

Ändringsförslag 632
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Miljöriskbedömningen för antimikrobiella medel ska innehålla en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av hela tillverkningskedjan inom och utanför unionen samt av användningen och bortskaffandet av antimikrobiella medel, i förekommande fall med beaktande av befintliga internationella standarder som har fastställt uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som är	4. Miljöriskbedömningen för antimikrobiella medel ska innehålla en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av hela tillverkningskedjan inom och utanför unionen samt av användningen och bortskaffandet av antimikrobiella medel, ***däribland också hälso- och sjukvårdspersonals och patienters användning och bortskaffande,*** i förekommande fall med beaktande av

specifika för antibiotika.	befintliga internationella standarder som har fastställt uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som är specifika för antibiotika.

Or. en

Ändringsförslag 633
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Miljöriskbedömningen för antimikrobiella medel ska innehålla en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av ***hela tillverkningskedjan inom och utanför unionen samt av*** användningen och bortskaffandet av ***antimikrobiella medel***, i förekommande fall med beaktande av befintliga internationella standarder som har fastställt uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som är specifika för antibiotika.	4. Miljöriskbedömningen för antimikrobiella medel ska innehålla en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av ***tillverkningen,*** användningen och bortskaffandet av ***antibiotika***, i förekommande fall med beaktande av befintliga internationella standarder som har fastställt uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som är specifika för antibiotika.

Or. en

Ändringsförslag 634
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Miljöriskbedömningen för ***antimikrobiella medel*** ska innehålla en utvärdering av risken för selektion för ***antimikrobiell resistens*** i miljön på grund av ***hela tillverkningskedjan*** inom ***och utanför*** unionen samt av användningen och bortskaffandet av ***antimikrobiella medel***, i	4. Miljöriskbedömningen för ***antibiotika*** ska innehålla en utvärdering av risken för selektion för ***antibiotikaresistens*** i miljön på grund av ***tillverkningen av den aktiva substansen eller läkemedlet*** inom ***Europeiska*** unionen samt av användningen och bortskaffandet av ***antibiotika***, i

förekommande fall med beaktande av befintliga internationella standarder som har fastställt uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som är specifika för antibiotika.

förekommande fall med beaktande av befintliga internationella standarder som har fastställt uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som är specifika för antibiotika.

Or. en

Ändringsförslag 635
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta vetenskapliga riktlinjer i enlighet med artikel 138 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] för att specificera de tekniska detaljerna vad gäller kraven på humanläkemedel i miljöriskbedömningen. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten samråda med Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA) vid utarbetandet av dessa vetenskapliga riktlinjer.	5. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta vetenskapliga riktlinjer i enlighet med artikel 138 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] för att specificera de tekniska detaljerna vad gäller kraven på humanläkemedel i miljöriskbedömningen***, inklusive miljöriskreducerande åtgärder för dessa***. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten samråda med Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA) ***samt Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och andra relevanta intressenter, inbegripet de som hanterar restsubstanser från läkemedel och renar avloppsvatten,*** vid utarbetandet av dessa vetenskapliga riktlinjer.

Or. en

Ändringsförslag 636
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta vetenskapliga riktlinjer i enlighet med artikel 138 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] för att specificera de tekniska detaljerna vad gäller kraven på humanläkemedel i miljöriskbedömningen. ***Vid behov ska*** läkemedelsmyndigheten samråda med Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA) vid utarbetandet av dessa vetenskapliga riktlinjer.	5. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta vetenskapliga riktlinjer i enlighet med artikel 138 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] för att specificera de tekniska detaljerna vad gäller kraven på humanläkemedel i miljöriskbedömningen. Läkemedelsmyndigheten ***ska*** samråda med ***Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC),*** Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA) ***samt andra intressenter, inbegripet de aktörer som handhar dricksvattenförsörjning och rening av avloppsvatten,*** vid utarbetandet av dessa vetenskapliga riktlinjer.

Or. en

Ändringsförslag 637
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta vetenskapliga riktlinjer i enlighet med artikel 138 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] för att specificera de tekniska detaljerna vad gäller kraven på humanläkemedel i miljöriskbedömningen. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten samråda med Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA) vid utarbetandet av dessa vetenskapliga riktlinjer.	5. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta vetenskapliga riktlinjer i enlighet med artikel 138 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] för att specificera de tekniska detaljerna vad gäller kraven på humanläkemedel i miljöriskbedömningen. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten samråda med Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA) ***samt andra relevanta intressenter, inbegripet de aktörer som handhar dricksvattenförsörjning och rening av avloppsvatten,*** vid utarbetandet av dessa vetenskapliga riktlinjer.

Or. en

Ändringsförslag 638
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 6 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, i enlighet med artikel 90.2, utan onödigt dröjsmål uppdatera miljöriskbedömningen med ny information till de relevanta behöriga myndigheterna, om ny information om de bedömningskriterier som avses i artikel 29 blir tillgänglig och skulle kunna leda till en ändring av miljöriskbedömningens slutsatser. Uppdateringen ska innehålla all relevant information från miljöövervakning (inklusive övervakning enligt direktiv 2000/60/EG), från ekotoxicitetsstudier, från nya eller uppdaterade riskbedömningar enligt annan unionslagstiftning (som avses i punkt 1) och från uppgifter om miljöexponering.	Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ***i den metodik som ligger till grund för miljöriskbedömningen inkludera analystekniker och förklaringar samt***, i enlighet med artikel 90.2, utan onödigt dröjsmål uppdatera miljöriskbedömningen med ny information till de relevanta behöriga myndigheterna, om ny information om de bedömningskriterier som avses i artikel 29 blir tillgänglig och skulle kunna leda till en ändring av miljöriskbedömningens slutsatser. Uppdateringen ska innehålla ***uppdateringar om utsläppen av läkemedlet i avloppsvatten från tillverkningen och*** all relevant information från miljöövervakning (inklusive övervakning enligt direktiv 2000/60/EG), från ekotoxicitetsstudier, från nya eller uppdaterade riskbedömningar enligt annan unionslagstiftning (som avses i punkt 1) och från uppgifter om miljöexponering.

Or. en

Ändringsförslag 639
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 6 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, i enlighet med artikel 90.2,	Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, i enlighet med artikel 90.2,

utan onödigt dröjsmål uppdatera miljöriskbedömningen med ny information till de relevanta behöriga myndigheterna, om ny information om de bedömningskriterier som avses i artikel 29 blir tillgänglig och skulle kunna leda till en ändring av miljöriskbedömningens slutsatser. Uppdateringen ska innehålla all relevant information från miljöövervakning (inklusive övervakning enligt direktiv 2000/60/EG), från ekotoxicitetsstudier, från nya eller uppdaterade riskbedömningar enligt annan unionslagstiftning (som avses i punkt 1) och ***från*** uppgifter om miljöexponering.	utan onödigt dröjsmål uppdatera miljöriskbedömningen med ny information till de relevanta behöriga myndigheterna, om ny information om de bedömningskriterier som avses i artikel 29 blir tillgänglig och skulle kunna leda till en ändring av miljöriskbedömningens slutsatser***, inbegripet uppdateringar om utsläppen av läkemedlet i avloppsvatten från tillverkningen***. Uppdateringen ska innehålla all relevant information från miljöövervakning (inklusive övervakning enligt direktiv 2000/60/EG), från ekotoxicitetsstudier, från nya eller uppdaterade riskbedömningar enligt annan unionslagstiftning (som avses i punkt 1) ***samt från sammanställningar av försäljningsdata*** och uppgifter om miljöexponering.

Or. en

Ändringsförslag 640
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 6 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, i enlighet med artikel 90.2, utan onödigt dröjsmål uppdatera miljöriskbedömningen med ny information till de relevanta behöriga myndigheterna, om ny information om de bedömningskriterier som avses i artikel 29 blir tillgänglig och ***skulle kunna leda*** till en ändring av miljöriskbedömningens slutsatser. Uppdateringen ska innehålla all relevant information från miljöövervakning (inklusive övervakning enligt direktiv 2000/60/EG), från ekotoxicitetsstudier, från nya eller uppdaterade riskbedömningar enligt annan unionslagstiftning (som avses i punkt 1)	Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, i enlighet med artikel 90.2, utan onödigt dröjsmål uppdatera miljöriskbedömningen med ny information till de relevanta behöriga myndigheterna, om ny information om de bedömningskriterier som avses i artikel 29 blir tillgänglig och ***leder*** till en ändring av miljöriskbedömningens slutsatser. Uppdateringen ska innehålla all relevant information från miljöövervakning (inklusive övervakning enligt direktiv 2000/60/EG), från ekotoxicitetsstudier, från nya eller uppdaterade riskbedömningar enligt annan unionslagstiftning (som avses i punkt 1)

och från uppgifter om miljöexponering.	och från uppgifter om miljöexponering.

Or. en

Ändringsförslag 641
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 6 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
När det gäller en miljöriskbedömning som utfördes före den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska den behöriga myndigheten begära att innehavaren av godkännandet för försäljning uppdaterar miljöriskbedömningen om saknad information har identifierats för läkemedel som är potentiellt miljöskadliga.	När det gäller en miljöriskbedömning som utfördes före den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska den behöriga myndigheten begära att innehavaren av godkännandet för försäljning uppdaterar miljöriskbedömningen ***så att den inbegriper riskreducerande åtgärder i enlighet med punkt 3. Den behöriga myndigheten ska också begära att innehavaren av godkännandet för försäljning uppdaterar miljöriskbedömningen*** om saknad information har identifierats för läkemedel som är potentiellt miljöskadliga.

Or. en

Ändringsförslag 642
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 6 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
När det gäller en miljöriskbedömning som utfördes före den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska den behöriga myndigheten begära att innehavaren av godkännandet för försäljning uppdaterar miljöriskbedömningen om saknad	När det gäller en miljöriskbedömning som utfördes före den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska den behöriga myndigheten begära att innehavaren av godkännandet för försäljning uppdaterar miljöriskbedömningen om saknad

information har identifierats för läkemedel som är potentiellt miljöskadliga.	information har identifierats för läkemedel som är potentiellt miljöskadliga ***och att denne uppdaterar saknad information om de riskreducerande åtgärder som avses i punkt 3***.

Or. en

Ändringsförslag 643
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 6 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
När det gäller en miljöriskbedömning som utfördes före den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska den behöriga myndigheten begära att innehavaren av godkännandet för försäljning uppdaterar miljöriskbedömningen om saknad information har identifierats för läkemedel som är potentiellt miljöskadliga.	När det gäller en miljöriskbedömning som utfördes före den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska den behöriga myndigheten begära att innehavaren av godkännandet för försäljning uppdaterar miljöriskbedömningen om saknad information har identifierats för läkemedel som är potentiellt miljöskadliga. ***Miljöriskbedömningen ska uppdateras när ny information blir tillgänglig, senast vart femte år.***

Or. en

Ändringsförslag 644
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
7. När det gäller läkemedel som avses i artiklarna 9–12 får sökanden vid utarbetandet av miljöriskbedömningen hänvisa till miljöriskbedömningsstudier som utförts för referensläkemedlet.	7. När det gäller läkemedel som avses i artiklarna 9–12 får sökanden vid utarbetandet av miljöriskbedömningen hänvisa till miljöriskbedömningsstudier som utförts för referensläkemedlet ***och ska tillhandahålla alla andra uppgifter som***

krävs i enlighet med bilaga II och de vetenskapliga riktlinjer som avses i punkt 5.

Or. en

Ändringsförslag 645
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
7. När det gäller läkemedel som avses i artiklarna 9–12 får sökanden vid utarbetandet av miljöriskbedömningen hänvisa till miljöriskbedömningsstudier som utförts för referensläkemedlet.	7. När det gäller läkemedel som avses i artiklarna 9–12 får sökanden vid utarbetandet av miljöriskbedömningen ***i lämpliga fall*** hänvisa till miljöriskbedömningsstudier som utförts för referensläkemedlet ***och ska tillhandahålla alla andra uppgifter som krävs i enlighet med bilaga II och de vetenskapliga riktlinjer som avses i punkt 1***.

Or. en

Ändringsförslag 646
Heléne Fritzon

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	7a. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska se till att läkemedlets förpackningsstorlekar överensstämmer med den vanliga doseringen och behandlingstiden samt att det finns omfattande dokumentation om hållbarhetstiden för det färdiga och, i tillämpliga fall, det mellanliggande och det bruksfärdiga läkemedlet. Läkemedelsmyndigheten får på eget initiativ eller på begäran av den behöriga

myndigheten i en medlemsstat kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning utvecklar ytterligare förpackningsstorlekar och vid behov tillhandahåller ytterligare uppgifter om användningstiden.

Or. en

Motivering

Åtagandet om behandlingsanpassade förpackningsstorlekar bör inte begränsas till antimikrobiella medel, utan bör gälla alla läkemedel. Att säkerställa lämpliga förpackningsstorlekar för alla läkemedel är först och främst en åtgärd för att undvika läkemedels- och förpackningsavfall och är till nytta för miljön. De förpackningsstorlekar som för närvarande finns tillgängliga visar sig ofta vara för stora respektive otillräckliga, eftersom biverkningar hos enskilda patienter som förekommer tidigt under behandlingen kan leda till att behandlingen avslutas eller till ett byte av behandling samt ett behov av dosminskningar.

Ändringsförslag 647
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	7a. I enlighet med Århuskonventionen[3a] ska fullständiga miljöbedömningar och sammanställningar med resultat göras tillgängliga för allmänheten och proaktivt delas med aktörer som handhar dricksvattenförsörjning och rening av avloppsvatten. De behöriga myndigheterna ska inkludera denna information i sin databas över läkemedel.

[3a] FN:s konvention om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor, utfärdad i Århus, Danmark, den 25 juni 1998.

Or. en

Ändringsförslag 648
Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	7a. Resultatet av bedömningen av miljöriskbedömningen, inbegripet de uppgifter som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning, ska offentliggöras av läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, av den behöriga myndigheten i medlemsstaten efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Or. en

Ändringsförslag 649
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	7a. Läkemedel som bevisligen har mindre skadlig inverkan på miljön än sina motsvarigheter ska prioriteras när det gäller godkännande för försäljning.

Or. en

Ändringsförslag 650
Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 7b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	7b. När det gäller de läkemedel som avses i artiklarna 9–12 får sökanden vid genomförandet av miljöriskbedömningen ta hänsyn till de miljöriskbedömningar som utförts för referensläkemedlet. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för att komplettera detta direktiv genom att fastställa följande:
	a) Referensmetoder för bedömning av växthusgasavtrycket för tillverkning och användning av läkemedlet.
	b) De minimiuppgifter som ska ligga till grund för bedömningen av växthusgasavtrycket för tillverkning och användning av läkemedlet.
	c) Referensmetoder för bedömning av den miljöpåverkan, med undantag för växthusgasutsläpp, som är förbunden med tillverkning, användning och spridning av läkemedlet.
	d) De minimiuppgifter som ska ligga till grund för bedömningen av den miljöpåverkan, med undantag för växthusgasutsläpp, som är förbunden med tillverkning, användning och spridning av läkemedlet.

Or. en

Ändringsförslag 651
Kateřina Konečná

Förslag till direktiv
Artikel 22a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Artikel 22a
	Allmänna krav för ansökningar om godkännande för försäljning
	Enligt artikel 6.2 ska den som ansöker om

godkännande för försäljning inkludera uppgifter om patienterfarenheter i ansökningshandlingarna. Om detta inte är möjligt bör sökanden lämna en detaljerad motivering till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med patientorganisationer, medlemsstaternas behöriga myndigheter och andra relevanta parter utarbeta riktlinjer för utformning, genomförande, analys och rapportering av relevanta studier som innehåller tillförlitliga och meningsfulla uppgifter om patienterfarenheter för lagenlig inlämning.

Or. en

Motivering

Godkända läkemedel måste tillgodose patienternas behov. Patientrelevanta resultat och andra uppgifter om patienterfarenheter bör ingå i dokumentationen rörande godkännandet för försäljning, vilket skulle tvinga läkemedelsföretagen att involvera patienterna fullt ut från början och i utformningen av studierna, och att fullt ut integrera de parametrar som är viktigast för patienterna i sina utvecklingsplaner. Tyvärr är ett meningsfullt patientdeltagande långt ifrån en realitet. Många kliniska prövningar inbegriper fortfarande inte resultat som är viktiga för patienterna, såsom livskvalitetsindikatorer.

Ändringsförslag 652
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 22a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Artikel 22a
	I enlighet med artikel 6.2 måste de som ansöker om godkännande för försäljning införliva uppgifter om patienterfarenheter i sina ansökningshandlingar. Om det inte är möjligt att ta med sådana uppgifter måste de sökande lämna en uttömmande förklaring till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska samarbeta med patientorganisationer,

medlemsstaternas myndigheter och andra relevanta enheter för att ta fram vägledning om utarbetande, utförande, analys och rapportering av studier som integrerar omfattande och viktiga patienterfarenhetsdata för regleringsändamål.

Or. en

Ändringsförslag 653
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = ***30*** månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA), inrätta ett program för den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 22 för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005, som inte har omfattats av någon miljöriskbedömning och som läkemedelsmyndigheten har identifierat som potentiellt miljöskadliga i enlighet med punkt 2.	Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = ***12*** månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, ***Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC),*** Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA), inrätta ett program för den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 22 för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005, som inte har omfattats av någon miljöriskbedömning och som läkemedelsmyndigheten har identifierat som potentiellt miljöskadliga i enlighet med punkt 2.

Or. en

Ändringsförslag 654
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = ***30*** månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA), inrätta ett program för den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 22 för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005, som inte har omfattats av någon miljöriskbedömning och som läkemedelsmyndigheten har identifierat som potentiellt miljöskadliga i enlighet med punkt 2.	Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = ***12*** månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA), inrätta ett program för den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 22 för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005, som inte har omfattats av någon miljöriskbedömning och som läkemedelsmyndigheten har identifierat som potentiellt miljöskadliga i enlighet med punkt 2.

Or. en

Ändringsförslag 655
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = ***30*** månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA), inrätta ett program för den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 22 för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005, som inte har omfattats av någon miljöriskbedömning och som läkemedelsmyndigheten har identifierat som potentiellt miljöskadliga i enlighet	Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = ***24*** månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA), inrätta ett program för den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 22 för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005, som inte har omfattats av någon miljöriskbedömning och som läkemedelsmyndigheten har identifierat som potentiellt miljöskadliga i enlighet

med punkt 2.

med punkt 2.

Or. en

Ändringsförslag 656
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = 30 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA), inrätta ett program för den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 22 för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005, som inte har omfattats av någon miljöriskbedömning och som läkemedelsmyndigheten har identifierat som potentiellt ***miljöskadliga*** i enlighet med punkt 2.	Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = 30 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA), inrätta ett program för den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 22 för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005, som inte har omfattats av någon miljöriskbedömning och som läkemedelsmyndigheten ***genom riskbaserad prioritering*** har identifierat som ***att de*** potentiellt ***utgör en risk för miljön*** i enlighet med punkt 2.

Or. en

Ändringsförslag 657
Stanislav Polčák

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra det programmet.	Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra det programmet ***och det ska uppdateras vid behov***.

Or. cs

Ändringsförslag 658
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Läkemedelsmyndigheten ska, med hjälp av en riskbaserad strategi, fastställa vetenskapliga kriterier för identifiering av läkemedel som potentiellt miljöskadliga och för prioritering av deras miljöriskbedömning. För detta ändamål ***får*** läkemedelsmyndigheten begära att innehavare av godkännande för försäljning lämnar in relevanta uppgifter eller relevant information.	2. Läkemedelsmyndigheten ska, med hjälp av en riskbaserad strategi, fastställa vetenskapliga kriterier för identifiering av läkemedel som potentiellt miljöskadliga och för prioritering av deras miljöriskbedömning. För detta ändamål ***ska*** läkemedelsmyndigheten ***samråda med relevanta intressenter, däribland aktörer som handhar dricksvattenförsörjning och rening av avloppsvatten, och får*** begära att innehavare av godkännande för försäljning lämnar in relevanta uppgifter eller relevant information.

Or. en

Ändringsförslag 659
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Läkemedelsmyndigheten ska, med hjälp av en riskbaserad strategi, fastställa vetenskapliga kriterier för identifiering av läkemedel som potentiellt miljöskadliga och för prioritering av deras miljöriskbedömning. För detta ändamål ***får*** läkemedelsmyndigheten begära att innehavare av godkännande för försäljning lämnar in relevanta uppgifter eller relevant information.	2. Läkemedelsmyndigheten ska, med hjälp av en riskbaserad strategi, fastställa vetenskapliga kriterier för identifiering av läkemedel som potentiellt miljöskadliga och för prioritering av deras miljöriskbedömning. För detta ändamål ***ska*** läkemedelsmyndigheten ***samråda med alla relevanta intressenter och*** begära att innehavare av godkännande för försäljning lämnar in relevanta uppgifter eller relevant information.

Or. en

Ändringsförslag 660
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Läkemedelsmyndigheten ska, med hjälp av en riskbaserad strategi, fastställa vetenskapliga kriterier för identifiering av läkemedel som potentiellt ***miljöskadliga*** och för prioritering av deras miljöriskbedömning. För detta ändamål får läkemedelsmyndigheten begära att innehavare av godkännande för försäljning lämnar in relevanta uppgifter eller relevant information.	2. Läkemedelsmyndigheten ska, med hjälp av en riskbaserad strategi, fastställa vetenskapliga kriterier för identifiering av läkemedel som potentiellt ***utgör en risk för miljön*** och för prioritering av deras miljöriskbedömning. För detta ändamål får läkemedelsmyndigheten begära att innehavare av godkännande för försäljning lämnar in relevanta uppgifter eller relevant information.

Or. en

Ändringsförslag 661
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Läkemedelsmyndigheten ska, med hjälp av en riskbaserad strategi, fastställa vetenskapliga kriterier för identifiering av läkemedel som potentiellt ***miljöskadliga*** och för prioritering av deras miljöriskbedömning. För detta ändamål får läkemedelsmyndigheten begära att innehavare av godkännande för försäljning lämnar in relevanta uppgifter eller relevant information.	2. Läkemedelsmyndigheten ska, med hjälp av en riskbaserad strategi, fastställa vetenskapliga kriterier för identifiering av läkemedel som potentiellt ***utgör en risk för miljön*** och för prioritering av deras miljöriskbedömning. För detta ändamål får läkemedelsmyndigheten begära att innehavare av godkännande för försäljning lämnar in relevanta uppgifter eller relevant information.

Or. en

Ändringsförslag 662
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Innehavare av godkännandet för försäljning av sådana läkemedel som identifieras i det program som avses i punkt 1 ska lämna in en miljöriskbedömning till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra resultatet av granskningen av miljöriskbedömningen, inklusive de uppgifter som innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat in.	3. Innehavare av godkännandet för försäljning av sådana läkemedel som identifieras i det program som avses i punkt 1 ska lämna in en miljöriskbedömning till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra resultatet av granskningen av miljöriskbedömningen, inklusive de uppgifter som innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat in***, inbegripet fullständiga datauppsättningar och sammanfattningar av utförda miljöriskbedömningsstudier, och ska proaktivt dela med sig av denna till aktörer som handhar dricksvattenförsörjning och rening av avloppsvatten***.

Or. en

Ändringsförslag 663
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Innehavare av godkännandet för försäljning av sådana läkemedel som identifieras i det program som avses i punkt 1 ska lämna in en miljöriskbedömning till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra resultatet av granskningen av miljöriskbedömningen, inklusive de ***uppgifter*** som innehavaren av	3. Innehavare av godkännandet för försäljning av sådana läkemedel som identifieras i det program som avses i punkt 1 ska lämna in en miljöriskbedömning till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra resultatet av granskningen av miljöriskbedömningen, inklusive ***en sammanfattning av*** de

godkännandet för försäljning har lämnat in.	***miljöriskbedömningsstudier och deras resultat*** som innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat in ***samt den bedömning av miljöriskbedömningen och de vetenskapliga riktlinjer som avses i artikel 22.5***.

Or. en

Ändringsförslag 664
Stanislav Polčák

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Innehavare av godkännandet för försäljning av sådana läkemedel som identifieras i det program som avses i punkt 1 ska lämna in en miljöriskbedömning till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra resultatet av granskningen av miljöriskbedömningen, inklusive de uppgifter som innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat in.	3. Innehavare av godkännandet för försäljning av sådana läkemedel som identifieras i det program som avses i punkt 1 ska lämna in en miljöriskbedömning till läkemedelsmyndigheten ***inom den tidsfrist som fastställts för läkemedlet i programmet***. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra resultatet av granskningen av miljöriskbedömningen, inklusive de uppgifter som innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat in.

Or. cs

Ändringsförslag 665
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Innehavare av godkännandet för försäljning av sådana läkemedel som identifieras i det program som avses i punkt 1 ska lämna in en miljöriskbedömning till	3. ***Nuvarande*** innehavare av godkännandet för försäljning av sådana läkemedel som identifieras i det program som avses i punkt 1 ska lämna in en miljöriskbedömning till

läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra resultatet av granskningen av miljöriskbedömningen, inklusive de uppgifter som innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat in.	läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra resultatet av granskningen av miljöriskbedömningen, inklusive de uppgifter som innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat in.

Or. en

Ändringsförslag 666
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Om flera av de läkemedel som identifierats i det program som avses i punkt 1 innehåller samma aktiva substans och förväntas medföra samma risker för miljön, ska medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten ***uppmana*** innehavarna av godkännande för försäljning att utföra gemensamma studier för miljöriskbedömningen för att minimera onödig dubblering av uppgifter och användning av djur.	4. Om flera av de läkemedel som identifierats i det program som avses i punkt 1 innehåller samma aktiva substans och förväntas medföra samma risker för miljön, ska medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten ***informera*** innehavarna av godkännande för försäljning ***om möjligheten*** att utföra gemensamma studier för miljöriskbedömningen ***och rekommendera dem att göra detta*** för att minimera onödig dubblering av uppgifter och användning av djur. ***För att underlätta och främja en ökad användning av gemensamma studier ska läkemedelsmyndigheten, vid behov och i lämpliga fall, övervaka dessa i en samordnande roll.***

Or. en

Ändringsförslag 667
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Om flera av de läkemedel som identifierats i det program som avses i punkt 1 innehåller samma aktiva substans och förväntas medföra samma risker för miljön, ska medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten uppmana innehavarna av godkännande för försäljning att utföra gemensamma studier för miljöriskbedömningen för att minimera onödig dubblering av uppgifter och användning av djur.	4. Om flera av de läkemedel som identifierats i det program som avses i punkt 1 innehåller samma aktiva substans och förväntas medföra samma risker för miljön, ska medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten uppmana innehavarna av godkännande för försäljning att utföra gemensamma studier för miljöriskbedömningen för att minimera onödig dubblering av uppgifter och användning av djur***, i synnerhet för att undvika onödiga försök på ryggradsdjur och för att följa regeln om minskning – återanvändning – återvinning***.

Or. en

Ändringsförslag 668
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Andreas Glueck

Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	4a. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att miljöriskbedömningen åtföljs av tydliga rekommendationer till innehavarna av godkännande för försäljning om hur riktlinjerna ska följas och kraven uppfyllas i framtiden.

Or. en

Ändringsförslag 669
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 24 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter, inrätta ett system för granskning av uppgifter från miljöriskbedömningar baserat på ***aktiva*** substanser (monografier över miljöriskbedömningar) för godkända läkemedel. En monografi över miljöriskbedömningar ska innehålla en fullständig uppsättning fysikalisk-kemiska uppgifter, uppgifter om nedbrytning och bioackumulering i miljön samt uppgifter om verkan, och baseras på en behörig myndighets bedömning.	1. Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter, inrätta ett ***aktivt, offentligt*** system för granskning av uppgifter från miljöriskbedömningar baserat på substanser (monografier över miljöriskbedömningar) för godkända läkemedel. En monografi över miljöriskbedömningar ska innehålla en fullständig uppsättning fysikalisk-kemiska uppgifter, uppgifter om nedbrytning och bioackumulering i miljön samt uppgifter om verkan, och baseras på en behörig myndighets bedömning.

Or. en

Ändringsförslag 670
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 24 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Inrättandet av systemet med monografier över miljöriskbedömningar ska baseras på en riskbaserad prioritering av aktiva substanser.	2. Inrättandet av systemet med monografier över miljöriskbedömningar ska baseras på en riskbaserad prioritering av aktiva substanser ***och relevanta uppgiftskrav, i synnerhet när det gäller studier av ryggradsdjur***.

Or. en

Ändringsförslag 671
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 24 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Vid utarbetandet av den monografi	3. Vid utarbetandet av den monografi

över miljöriskbedömningar som avses i punkt 1 får läkemedelsmyndigheten begära information, studier och uppgifter från medlemsstaternas behöriga myndigheter och från innehavare av godkännande för försäljning.	över miljöriskbedömningar som avses i punkt 1 får läkemedelsmyndigheten begära ***befintlig*** information, studier och uppgifter från medlemsstaternas behöriga myndigheter och från innehavare av godkännande för försäljning.

Or. en

Ändringsförslag 672
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 24 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter utföra ett koncepttest för monografier över miljöriskbedömningar som ska slutföras inom ***tre*** år från det att detta direktiv har trätt i kraft.	4. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter utföra ett koncepttest för monografier över miljöriskbedömningar som ska slutföras inom ***två*** år från det att detta direktiv har trätt i kraft.

Or. en

Ändringsförslag 673
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 24 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter utföra ett koncepttest för monografier över miljöriskbedömningar som ska slutföras inom tre år från det att detta direktiv har trätt i kraft.	4. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter utföra ett koncepttest för monografier över miljöriskbedömningar som ska slutföras inom tre år från det att detta direktiv har trätt i kraft***, med beaktande av resultaten av relevanta initiativ***.

Or. en

Ändringsförslag 674
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 24 – punkt 5 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	ea) En riskbaserad prioritering av uppgiftskraven för aktiva substanser för att undvika onödiga tester, särskilt i linje med direktiv 2010/63/EU.

Or. en

Ändringsförslag 675
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 25 – punkt 6 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Om tillverkaren av en aktiv substans vägrar att genomgå en sådan inspektion ***får*** läkemedelsmyndigheten tillfälligt avbryta eller avsluta ansökan om ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen.	Om tillverkaren av en aktiv substans vägrar att genomgå en sådan inspektion ***ska*** läkemedelsmyndigheten tillfälligt avbryta eller avsluta ansökan om ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen.

Or. en

Ändringsförslag 676
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 25 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
7. Om innehavaren av certifikatet för masterfilen för den aktiva substansen inte fullgör de skyldigheter som anges i punkterna 5 och 6 ***får*** läkemedelsmyndigheten tillfälligt återkalla	7. Om innehavaren av certifikatet för masterfilen för den aktiva substansen inte fullgör de skyldigheter som anges i punkterna 5 och 6 ***ska*** läkemedelsmyndigheten tillfälligt återkalla

eller dra tillbaka certifikatet och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ***får*** tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning av ett läkemedel som förlitar sig på det certifikatet eller vidta åtgärder för att förbjuda tillhandahållandet av det läkemedel som förlitar sig på det certifikatet.	eller dra tillbaka certifikatet och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ***ska*** tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning av ett läkemedel som förlitar sig på det certifikatet eller vidta åtgärder för att förbjuda tillhandahållandet av det läkemedel som förlitar sig på det certifikatet.

Or. en

Ändringsförslag 677
Billy Kelleher, Ondřej Knotek

Förslag till direktiv
Artikel 26 – punkt 1 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Sökande av godkännande för försäljning får, i stället för att lämna in de relevanta uppgifter om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och/eller effekt som krävs i enlighet med bilaga II, basera sig på en ytterligare masterfil för plattformsteknik eller ett certifikat för en masterfil för plattformsteknik som läkemedelsmyndigheten beviljat i enlighet med denna artikel (certifikat för en masterfil för plattformsteknik).

Or. en

Ändringsförslag 678
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Förslag till direktiv
Artikel 26 – punkt 3 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) De masterfiler för ytterligare kvalitetsbegrepp för vilka ett certifikat får användas för att lämna viss information om	b) De masterfiler för ytterligare kvalitetsbegrepp för vilka ett certifikat får användas för att lämna viss information om

kvaliteten hos en substans som förekommer eller används vid tillverkningen av ett läkemedel.	kvaliteten hos en substans***, beredning eller annat material*** som förekommer eller används vid tillverkningen av ett läkemedel***, inbegripet cellterapi och genterapi***.

Or. en

Ändringsförslag 679
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 26 – punkt 3 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) De masterfiler för ytterligare kvalitetsbegrepp för vilka ett certifikat får användas för att lämna viss information om kvaliteten hos en substans som förekommer eller används vid tillverkningen av ett läkemedel.	b) De masterfiler för ytterligare kvalitetsbegrepp för vilka ett certifikat får användas för att lämna viss information om kvaliteten hos en substans***, beredning eller annat material*** som förekommer eller används vid tillverkningen av ett läkemedel.

Or. en

Ändringsförslag 680
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 26 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Om tillverkaren av en denna substans vägrar att genomgå en sådan inspektion ***får*** läkemedelsmyndigheten tillfälligt avbryta eller avsluta ansökan om ett certifikat för masterfilen för ytterligare kvalitetsbegrepp.	Om tillverkaren av en denna substans vägrar att genomgå en sådan inspektion ***ska*** läkemedelsmyndigheten tillfälligt avbryta eller avsluta ansökan om ett certifikat för masterfilen för ytterligare kvalitetsbegrepp.

Or. en

Ändringsförslag 681
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 2 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Färgämnen får endast användas i läkemedel om de ingår i ***någon av följande förteckningar:***	2. Färgämnen får endast användas i läkemedel om de ingår i ***unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser i tabell 1 i del B av bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 och uppfyller renhetskriterierna och specifikationerna i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012.***

Or. en

Ändringsförslag 682
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) Unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser i del B tabell 1 i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 som uppfyller renhetskriterierna och specifikationerna i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012.	***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 683
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) Den förteckning som kommissionen upprättat i enlighet med punkt 3.	***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 684
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Kommissionen ***får*** upprätta en förteckning över andra färgämnen som får användas i läkemedel än sådana som ingår i unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser.	***Genom undantag från punkt 2 får*** kommissionen ***i vederbörligen motiverade fall*** upprätta en förteckning över andra färgämnen som får användas i läkemedel än sådana som ingår i unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser.

Or. en

Ändringsförslag 685
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 3 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Tillägg av ämnen i den förteckning som avses i punkt 3 får endast göras i högst fem år. Under denna period ska innehavare av godkännande för försäljning som använder hjälpämnen utföra studier för att säkerställa användningen av tillgängliga alternativ som är förenliga med de villkor som anges i punkt 2.

Or. en

Ändringsförslag 686
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Om ett färgämne som används i läkemedel stryks från unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser på grundval av ett vetenskapligt yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), ska läkemedelsmyndigheten på kommissionens begäran eller på eget initiativ utan onödigt dröjsmål avge ett vetenskapligt yttrande om användningen av det berörda färgämnet i läkemedel, ***i förekommande fall*** med beaktande av Efsas yttrande. Läkemedelsmyndighetens yttrande ska antas av kommittén för humanläkemedel.	Om ett färgämne som används i läkemedel stryks från unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser på grundval av ett vetenskapligt yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), ska läkemedelsmyndigheten på kommissionens begäran eller på eget initiativ utan onödigt dröjsmål avge ett vetenskapligt yttrande om användningen av det berörda färgämnet i läkemedel, med beaktande av Efsas yttrande. Läkemedelsmyndighetens yttrande ska antas av kommittén för humanläkemedel.

Or. en

Ändringsförslag 687
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Om ett färgämne har strukits från unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser av skäl som inte kräver ett yttrande från Efsa, ska kommissionen besluta om användningen av det berörda färgämnet i läkemedel och, i tillämpliga fall, ta upp det i den förteckning över färgämnen som får användas i läkemedel som avses i punkt 3. I sådana fall ***får*** kommissionen begära ett yttrande från läkemedelsmyndigheten.	5. Om ett färgämne har strukits från unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser av skäl som inte kräver ett yttrande från Efsa, ska kommissionen besluta om användningen av det berörda färgämnet i läkemedel och, i tillämpliga fall, ta upp det i den förteckning över färgämnen som får användas i läkemedel som avses i punkt 3. I sådana fall ***ska*** kommissionen begära ett yttrande från läkemedelsmyndigheten.

Or. en

Ändringsförslag 688
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Ett färgämne som har strukits från unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser får fortfarande användas som ett färgämne i läkemedel fram till dess att kommissionen fattar beslut om huruvida färgämnet ska tas upp i förteckningen över färgämnen som får användas i läkemedel i enlighet med punkt 3.	6. Ett färgämne som har strukits från unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser får fortfarande användas som ett färgämne i läkemedel ***i högst två år*** fram till dess att kommissionen fattar beslut om huruvida färgämnet ska tas upp i förteckningen över färgämnen som får användas i läkemedel i enlighet med punkt 3.

Or. en

Ändringsförslag 689
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	7a. Läkemedelsmyndigheten ska upprätta en uppdaterad förteckning över hjälpämnen som används i läkemedel på grundval av en ingående utvärdering, särskilt med avseende på deras risker för barn och gravida kvinnor.

Or. en

Motivering

Läkemedelsmyndigheten har haft denna skyldighet sedan 2010.

Ändringsförslag 690
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 28 – punkt 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	ba) produkten har framställts inom ramen för en regulatorisk sandlåda i enlighet med artikel 114.2 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004], såvida inte undantag är motiverade av vetenskapliga och tekniska skäl.

Or. en

Ändringsförslag 691
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 28 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. När kommissionen antar sådana delegerade akter som avses i denna artikel ska den beakta all tillgänglig information som härrör från en regulatorisk sandlåda som upprättats i enlighet med artikel 115 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].	***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 692
Heléne Fritzon

Förslag till direktiv
Artikel 28 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. När kommissionen antar sådana delegerade akter som avses i denna artikel ska den beakta all tillgänglig information	***utgår***

som härrör från en regulatorisk sandlåda som upprättats i enlighet med artikel 115 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].

Or. en

Motivering

Sandlådor skulle erbjuda ytterligare en mekanism för ett anpassat/påskyndat förfarande med begränsad kapacitet för att säkerställa kvalitet, säkerhet och effektivitet, eftersom de potentiellt skulle kunna avvika från traditionella tillståndsvägar och beviskrav. De kan möjliggöra godkännande på grundval av verkliga bevis, medan randomiserade kontrollerade försök med en jämförelseprodukt fortsatt ska utgöra högsta standard.

Ändringsförslag 693
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 28 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	6a. När kommissionen antar delegerade akter enligt denna artikel ska den inleda en dialog med läkemedelsmyndigheten, nationella behöriga myndigheter, den farmaceutiska kommittén och relevanta berörda parter.

Or. en

Ändringsförslag 694
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Förslag till direktiv
Artikel 28 – punkt 6b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	6b. Kommissionen ska till Europaparlamentet och Europeiska unionens råd överlämna en rapport om de erfarenheter som gjorts med anpassade ramar. Den första rapporten ska lämnas in fem år efter [ange datum = 18 månader

efter genomförandet av detta direktiv] och därefter vart femte år. På grundval av rapportens resultat får kommissionen föreslå lagstiftningsändringar av den övergripande läkemedelslagstiftningen som återspeglar de praktiska insikter som erhållits genom användandet av anpassade ramar.

Or. en

Ändringsförslag 695
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 29 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) Den ska kontrollera om de uppgifter och handlingar som lämnats in till stöd för ansökan uppfyller kraven i artiklarna 6 och 9–14 (validering) och granska om villkoren för utfärdande av ett godkännande för försäljning i artiklarna 43–45 är uppfyllda.	a) Den ska ***inom 20 dagar*** kontrollera om de uppgifter och handlingar som lämnats in till stöd för ansökan uppfyller kraven i artiklarna 6 och 9–14 (validering) och granska om villkoren för utfärdande av ett godkännande för försäljning i artiklarna 43–45 är uppfyllda.

Or. en

Ändringsförslag 696
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 29 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) Den ska kontrollera om de uppgifter och handlingar som lämnats in till stöd för ansökan uppfyller kraven i artiklarna 6 och 9–14 (validering) och granska om villkoren för utfärdande av ett godkännande för försäljning i artiklarna 43***–45*** är uppfyllda.	a) Den ska kontrollera om de uppgifter och handlingar som lämnats in till stöd för ansökan uppfyller kraven i artiklarna 6 och 9–14 (validering) och granska om villkoren för utfärdande av ett godkännande för försäljning i artiklarna 43 ***och 44*** är uppfyllda.

Or. en

Ändringsförslag 697
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 29 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Om medlemsstatens behöriga myndighet anser att ansökan om godkännande för försäljning är ofullständig eller innehåller kritiska brister som kan hindra utvärderingen av läkemedlet, ska den underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist för inlämning av den information och de handlingar som saknas. Om sökanden inte lämnar den information och de handlingar som saknas inom den fastställda tidsfristen ska ansökan anses ha återtagits.	3. Om medlemsstatens behöriga myndighet anser att ansökan om godkännande för försäljning är ofullständig eller innehåller kritiska brister som kan hindra utvärderingen av läkemedlet, ska den underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist ***om minst 14 dagar*** för inlämning av den information och de handlingar som saknas. Om sökanden inte lämnar den information och de handlingar som saknas inom den fastställda tidsfristen ska ansökan ***automatiskt*** anses ha återtagits.

Or. en

Ändringsförslag 698
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 29 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Medlemsstatens behöriga myndighet ska skriftligen sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska medlemsstatens behöriga myndighet underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av medlemsstatens behöriga myndighet ska ansökan anses vara återtagen.	Medlemsstatens behöriga myndighet ska skriftligen sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska medlemsstatens behöriga myndighet underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist ***om minst 14 dagar*** för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av medlemsstatens behöriga myndighet ska

ansökan ***automatiskt*** anses vara återtagen.

Or. en

Ändringsförslag 699
Michèle Rivasi

Förslag till direktiv
Artikel 30 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av läkemedel har slutförts inom högst ***180 dagar*** från det att en giltig ansökan lämnats in räknat från den dag då ansökan om godkännande för försäljning validerades.	Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av läkemedel har slutförts inom högst ***210 dagar (oräknat clock-stops)*** från det att en giltig ansökan lämnats in räknat från den dag då ansökan om godkännande för försäljning validerades.

Or. en

Motivering

Reducing the assessment time may be detrimental to patient safety and does not solve the current problem of lengthy clock-stops. The scientific evaluation of the application of marketing authorisation constitutes a key task of the EMA and national agencies and should in no way be presented as an administrative hurdle. Lack of sufficient time for the assessment may lead to risky decisions. Instead of reducing assessment timelines, the MA applicants should be required to make sure that all data and documents are included in the application file for a MA so that a swift evaluation procedure can be launched without being interrupted with lengthy clock-stops. The long assessment timelines are caused by the clock-stops due to incomplete application files provided by MA applicants. Research on FDA practice with shorter regulatory review timelines stressed that accelerated approval was associated with an increased risk of FDA safety actions after the approval for new drugs. (JAMA: US FDA review time of supplemental new indication approvals of drugs and biologics, 2017 to 2019).

Ändringsförslag 700
Marian-Jean Marinescu

Förslag till direktiv
Artikel 30 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av läkemedel har slutförts inom högst 180 dagar från det att en giltig ansökan lämnats in räknat från den dag då ansökan om godkännande för försäljning validerades.	Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av läkemedel har slutförts inom högst 180 dagar från det att en giltig ansökan lämnats in räknat från den dag då ansökan om godkännande för försäljning validerades***, i enlighet med rådets direktiv 89/105/EEG***.

Or. en

Motivering

Ett genomförande av rådets direktiv 89/105/EEG, det s.k. insynsdirektivet, skulle säkerställa snabbare tillgång till läkemedel.

Ändringsförslag 701
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 30 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av läkemedel har slutförts inom högst 180 dagar från det att en giltig ansökan lämnats in räknat från den dag då ansökan om godkännande för försäljning validerades.	Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av läkemedel har slutförts inom högst 180 dagar ***(oräknat clock-stops)*** från det att en giltig ansökan lämnats in räknat från den dag då ansökan om godkännande för försäljning validerades.

Or. en

Ändringsförslag 702
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 32 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska granska ansökan i enlighet med artiklarna 29 och 30 samt bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 43–***45*** och tillämpliga nationella bestämmelser.	2. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska granska ansökan i enlighet med artiklarna 29 och 30 samt bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 43–***44*** och tillämpliga nationella bestämmelser.

Or. en

Ändringsförslag 703
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 33 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna ska granska ansökningarna i enlighet med artiklarna 29, 30 och 34 samt bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 43–***45***.	2. De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna ska granska ansökningarna i enlighet med artiklarna 29, 30 och 34 samt bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 43–***44***.

Or. en

Ändringsförslag 704
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Förslag till direktiv
Artikel 34 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. ***Sökanden ska vid tidpunkten för inlämningen underrätta alla behöriga myndigheter i alla medlemsstater om sin ansökan.*** Den behöriga myndigheten i en medlemsstat ***får*** av motiverade folkhälsoskäl ***begära att få delta i förfarandet och ska underrätta*** sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ***om sin***	3. ***På grundval av information som gjorts tillgänglig av samordningsgruppen för det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande får*** den behöriga myndigheten i en medlemsstat ***begära att förfarandet*** av motiverade folkhälsoskäl ***erkänns inom 15 dagar efter det att förfarandet har avslutats, efter överenskommelse med*** sökanden och den behöriga myndigheten i

begäran inom 30 dagar från den dag då ansökan lämnas in. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.

referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.

Or. en

Ändringsförslag 705
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 34 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Sökanden ska vid tidpunkten för inlämningen underrätta alla behöriga myndigheter i alla medlemsstater om sin ansökan. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat ***får av motiverade folkhälsoskäl begära*** att ***få*** delta i förfarandet och ska underrätta sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet om sin begäran inom 30 dagar från den dag då ansökan lämnas in. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.	3. Sökanden ska vid tidpunkten för inlämningen underrätta alla behöriga myndigheter i alla medlemsstater om sin ansökan. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat ***ska ha möjlighet*** att delta i förfarandet och ska underrätta sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet om sin begäran inom 30 dagar från den dag då ansökan lämnas in. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.

Or. en

Ändringsförslag 706
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Förslag till direktiv
Artikel 34 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska skriftligen	Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska skriftligen

sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet underrätta sökanden och de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om detta och fastställa en tidsfrist för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska ansökan anses ***vara återtagen***.	sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet underrätta sökanden och de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om detta och fastställa en tidsfrist ***om minst 14 dagar*** för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska ansökan anses ***ha fått avslag***.

Or. en

Ändringsförslag 707
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 34 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska skriftligen sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet underrätta sökanden och de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om detta och fastställa en tidsfrist för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska ansökan anses vara återtagen.	Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska skriftligen sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet underrätta sökanden och de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om detta och fastställa en tidsfrist ***om minst 14 dagar*** för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska ansökan anses vara återtagen.

Or. en

Ändringsförslag 708
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Förslag till direktiv
Artikel 34 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Inom ***120*** dagar från det att ansökan validerades ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet utarbeta en utredningsrapport, en produktresumé, märkningen och bipacksedeln och sända dem till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.	5. Inom ***90*** dagar från det att ansökan validerades ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet utarbeta en utredningsrapport, en produktresumé, märkningen och bipacksedeln och sända dem till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

Or. en

Ändringsförslag 709
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 34 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Inom 120 dagar från det att ansökan validerades ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet utarbeta en utredningsrapport, en produktresumé, märkningen och bipacksedeln och sända dem till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.	5. Inom 120 dagar från det att ansökan validerades ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet utarbeta en utredningsrapport, en produktresumé, märkningen och bipacksedeln och sända dem till de berörda medlemsstaterna och till sökanden. ***Under denna period kan en behörig myndighet i en medlemsstat begära att erkänna och delta i förfarandet efter validering och ska informera sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet om detta.***

Or. en

Ändringsförslag 710
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Förslag till direktiv
Artikel 34 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Inom ***60*** dagar från det att utredningsrapporten mottagits ska de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna godkänna utredningsrapporten, produktresumén, märkningen och bipacksedeln och underrätta den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet om detta. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska dokumentera att alla parter enats om överenskommelsen, avsluta förfarandet och underrätta sökanden om detta.	6. Inom ***90*** dagar från det att utredningsrapporten mottagits ska de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna godkänna utredningsrapporten, produktresumén, märkningen och bipacksedeln och underrätta den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet om detta. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska dokumentera att alla parter enats om överenskommelsen, avsluta förfarandet och underrätta sökanden om detta.

Or. en

Ändringsförslag 711
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 35 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
En ansökan om godkännande för försäljning enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning, där godkännandet beviljats enligt artiklarna 43–***45*** och i enlighet med artikel 32, ska lämnas in till de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater i enlighet med förfarandet i artikel 36.	En ansökan om godkännande för försäljning enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning, där godkännandet beviljats enligt artiklarna 43–***44*** och i enlighet med artikel 32, ska lämnas in till de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater i enlighet med förfarandet i artikel 36.

Or. en

Ändringsförslag 712
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 36 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. En ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning, som beviljats enligt artiklarna 43–***45*** och i enlighet med artikel 32, i flera medlemsstater som gäller samma läkemedel ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljade godkännandet för försäljning (referensmedlemsstat för förfarandet för ömsesidigt erkännande) och till de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna där sökanden vill erhålla ett nationellt godkännande för försäljning.	1. En ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning, som beviljats enligt artiklarna 43–***44*** och i enlighet med artikel 32, i flera medlemsstater som gäller samma läkemedel ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljade godkännandet för försäljning (referensmedlemsstat för förfarandet för ömsesidigt erkännande) och till de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna där sökanden vill erhålla ett nationellt godkännande för försäljning.

Or. en

Ändringsförslag 713
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé

Förslag till direktiv
Artikel 36 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. ***Sökanden ska vid tidpunkten för inlämningen underrätta de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater om sin ansökan.*** Den behöriga myndigheten i en medlemsstat ***får*** av motiverade folkhälsoskäl ***begära att få delta i förfarandet och ska underrätta*** sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för förfarandet för ömsesidigt erkännande ***om sin begäran inom 30 dagar från den dag då ansökan lämnas in***. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.	4. ***På grundval av information som gjorts tillgänglig av samordningsgruppen för det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande får*** den behöriga myndigheten i en medlemsstat ***begära att förfarandet*** av motiverade folkhälsoskäl ***erkänns inom 15 dagar efter det att förfarandet har avslutats, efter överenskommelse med*** sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för förfarandet för ömsesidigt erkännande. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.

Or. en

Ändringsförslag 714
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 36 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Sökanden ska vid tidpunkten för inlämningen underrätta de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater om sin ansökan. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat ***får av motiverade folkhälsoskäl begära*** att ***få*** delta i förfarandet och ska underrätta sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för förfarandet för ömsesidigt erkännande om sin begäran inom 30 dagar från den dag då ansökan lämnas in. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.	4. Sökanden ska vid tidpunkten för inlämningen underrätta de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater om sin ansökan. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat ***ska ha möjlighet*** att delta i förfarandet och ska underrätta sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för förfarandet för ömsesidigt erkännande om sin begäran inom 30 dagar från den dag då ansökan lämnas in. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.

Or. en

Ändringsförslag 715
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Förslag till direktiv
Artikel 36 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	4a. För att granska en ansökan som lämnats in i enlighet med artiklarna 6 och 9–14 ska medlemsstaternas behöriga myndigheter inom 30 dagar kontrollera om de uppgifter och handlingar som lämnats in till stöd för ansökan uppfyller kraven i artiklarna 6 och 9–14 (validering) och undersöka om villkoren för utfärdande av ett godkännande för

försäljning i artiklarna 43–45 är uppfyllda.

Or. en

Ändringsförslag 716
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 36 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	4a. För att granska en ansökan som lämnats in i enlighet med artiklarna 6 och 9–14 ska medlemsstaternas behöriga myndigheter inom 20 dagar kontrollera om de uppgifter och handlingar som lämnats in till stöd för ansökan uppfyller kraven i artiklarna 6 och 9–14 (validering) och undersöka om villkoren för utfärdande av ett godkännande för försäljning i artiklarna 43–45 är uppfyllda.

Or. en

Ändringsförslag 717
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 36 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Om de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna så kräver ska innehavaren av godkännandet för försäljning begära att den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för förfarandet för ömsesidigt erkännande uppdaterar utredningsrapporten om det läkemedel som ansökan gäller. I så fall ska referensmedlemsstaten uppdatera utredningsrapporten inom 90 dagar från det	5. Om de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna så kräver ska innehavaren av godkännandet för försäljning begära att den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för förfarandet för ömsesidigt erkännande ***utarbetar eller*** uppdaterar utredningsrapporten om det läkemedel som ansökan gäller. I så fall ska referensmedlemsstaten ***utarbeta eller***

att ansökan validerades. Om de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna inte kräver en uppdatering av utredningsrapporten ska referensmedlemsstaten tillhandahålla utredningsrapporten inom 30 dagar.

uppdatera utredningsrapporten inom 90 dagar från det att ansökan validerades. Om de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna inte kräver ***ett utarbetande eller*** en uppdatering av utredningsrapporten ska referensmedlemsstaten tillhandahålla utredningsrapporten inom 30 dagar ***om läkemedlet tidigare godkänts genom ett europeiskt förfarande***.

Or. en

Ändringsförslag 718
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 36 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
8. Inom 30 dagar från överenskommelsen ska de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater där en ansökan har lämnats in i enlighet med punkt 1 anta ett beslut i enlighet med artiklarna 43–***45*** och i överensstämmelse med den godkända utredningsrapporten och den godkända produktresumén, märkningen och bipacksedeln.	8. Inom 30 dagar från överenskommelsen ska de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater där en ansökan har lämnats in i enlighet med punkt 1 anta ett beslut i enlighet med artiklarna 43–***44*** och i överensstämmelse med den godkända utredningsrapporten och den godkända produktresumén, märkningen och bipacksedeln.

Or. en

Ändringsförslag 719
Kateřina Konečná

Förslag till direktiv
Artikel 37 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Samordningsgruppen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat; ***denne*** företrädare ska utses för en förnybar period	Samordningsgruppen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat ***och en företrädare för patientorganisationer***;

om tre år. Medlemsstater får utse en suppleant för en förnybar period på tre år. Samordningsgruppens medlemmar får åtföljas av experter.	***dessa*** företrädare ska utses för en förnybar period om tre år. Medlemsstater ***och patienter*** får utse en suppleant för en förnybar period på tre år. Samordningsgruppens medlemmar får åtföljas av experter.

Or. en

Motivering

Patientorganisationer, särskilt de som är verksamma på EU-nivå, har praktiska kunskaper om läkemedel som kräver en harmoniserad produktinformation eftersom de patienter som de representerar kan få vård i olika medlemsstater. Av detta skäl skulle patientorganisationernas företrädares bidrag till samordningsgruppen vara att framföra användarnas och patienternas viktiga perspektiv. Detta kommer att ytterligare säkerställa att patienter involveras under hela regleringscykeln för läkemedel som inte är centralt godkända, utöver i rollen som tillfälliga experter.

Ändringsförslag 720
Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 37 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Samordningsgruppen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat; ***denne*** företrädare ska utses för en förnybar period om tre år. Medlemsstater får utse en suppleant för en förnybar period på tre år. Samordningsgruppens medlemmar får åtföljas av experter.	Samordningsgruppen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat ***och en företrädare för patientorganisationer***; ***dessa*** företrädare ska utses för en förnybar period om tre år. Medlemsstater får utse en suppleant för en förnybar period på tre år. Samordningsgruppens medlemmar får åtföljas av experter.

Or. en

Ändringsförslag 721
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 42 – punkt 1 – stycke 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Om ett utkast till beslut avviker från läkemedelsmyndighetens yttrande ska kommissionen lämna en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna.	Om ett utkast till beslut ***i undantagsfall*** avviker från läkemedelsmyndighetens yttrande ska kommissionen lämna en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna.

Or. en

Ändringsförslag 722
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 42 – punkt 1 – stycke 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Kommissionen ska översända utkastet till beslut till medlemsstaternas behöriga myndigheter och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning.	Kommissionen ska översända utkastet till beslut till medlemsstaternas behöriga myndigheter och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning ***och offentliggöra beslutet, inklusive motiveringen***.

Or. en

Ändringsförslag 723
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 42 – punkt 1 – stycke 5a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Den stående kommittén för humanläkemedel ska avge ett skriftligt yttrande. Medlemsstaterna ska inom tio dagar lämna in sina skriftliga synpunkter på förslaget till beslut till kommissionen.

Or. en

Motivering

Propose to add the 10 days (maximum) timeline for the Standing Committee, as indicated in recitals 147 of the Directive and 50 of the Regulation, as it is not mentioned in the binding provisions of the Directive or Regulation. In line with other principles to reduce the bureaucratic decision-making timeline, the Directive should explicitly mention in Article 42 that the maximum timeline for Standing Committee should not exceed 10 days. A confirmation in the reduction of the Standing Committee timelines contributes to narrowing the gaps for regulatory decision making with other regions.

Ändringsförslag 724
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 43 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra det nationella godkännandet för försäljning tillsammans med produktresumén, bipacksedeln samt eventuella villkor som fastställts i enlighet med artiklarna 44 och 45 och eventuella skyldigheter som införts senare i enlighet med artikel 87, tillsammans med eventuella tidsfrister för när dessa villkor och skyldigheter ska vara uppfyllda och fullgjorda för varje läkemedel som de har godkänt.	3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra det nationella godkännandet för försäljning tillsammans med produktresumén, bipacksedeln***, den strategi för antimikrobiell läkemedelsbehandling och de särskilda informationskrav som avses i artikel 17.1*** samt eventuella villkor som fastställts i enlighet med artiklarna 44 och 45 och eventuella skyldigheter som införts senare i enlighet med ***artikel 17.2 och*** artikel 87, tillsammans med eventuella tidsfrister för när dessa villkor och skyldigheter ska vara uppfyllda och fullgjorda för varje läkemedel som de har godkänt.

Or. en

Ändringsförslag 725
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 43 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Medlemsstaternas behöriga	3. Medlemsstaternas behöriga

myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra det nationella godkännandet för försäljning tillsammans med produktresumén, bipacksedeln samt eventuella villkor som fastställts i enlighet med ***artiklarna*** 44 ***och 45*** och eventuella skyldigheter som införts senare i enlighet med ***artikel*** 87, tillsammans med eventuella tidsfrister för när dessa villkor och skyldigheter ska vara uppfyllda och fullgjorda för varje läkemedel som de har godkänt.	myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra det nationella godkännandet för försäljning tillsammans med produktresumén, ***märkningen,*** bipacksedeln***, den information rörande antimikrobiella medel som avses i artikel 17.1, i förekommande fall,*** samt eventuella villkor som fastställts i enlighet med ***artikel*** 44 och eventuella skyldigheter som införts senare i enlighet med ***artiklarna 17.2 och*** 87, tillsammans med eventuella tidsfrister för när dessa villkor och skyldigheter ska vara uppfyllda och fullgjorda för varje läkemedel som de har godkänt.

Or. en

Ändringsförslag 726
Kateřina Konečná

Förslag till direktiv
Artikel 43 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra det nationella godkännandet för försäljning tillsammans med produktresumén, bipacksedeln samt eventuella villkor som fastställts i enlighet med artiklarna 44 och 45 och eventuella skyldigheter som införts senare i enlighet med artikel 87, tillsammans med eventuella tidsfrister för när dessa villkor och skyldigheter ska vara uppfyllda och fullgjorda för varje läkemedel som de har godkänt.	3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra det nationella godkännandet för försäljning tillsammans med produktresumén, bipacksedeln***, den information som avses i artikel 17.1 för antimikrobiella medel*** samt eventuella villkor som fastställts i enlighet med artiklarna 44 och 45 och eventuella skyldigheter som införts senare i enlighet med ***artikel 17.2 och*** artikel 87, tillsammans med eventuella tidsfrister för när dessa villkor och skyldigheter ska vara uppfyllda och fullgjorda för varje läkemedel som de har godkänt.

Or. en

Motivering

Av öppenhets- och ansvarsskyldighetsskäl bör de behöriga myndigheterna, när ett nytt antimikrobiellt medel godkänns, offentliggöra strategin för läkemedelsbehandling och eventuella ålagda skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning när det gäller en sådan strategi, såväl som det validerade utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal och patientkortet.

Ändringsförslag 727
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 43 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. ***Medlemsstatens behöriga myndighet får*** beakta ***och fatta beslut på grundval av*** ytterligare ***tillgängliga*** belägg***, oberoende av de uppgifter som lämnats in*** av innehavaren av godkännandet för försäljning. Produktresumén ***ska uppdateras på grundval av detta om de ytterligare beläggen påverkar nytta/riskförhållandet för ett läkemedel***.	4. ***Den relevanta myndigheten i medlemsstaten kan efter eget gottfinnande*** beakta ytterligare ***högkvalitativa beviskällor, jämte de*** belägg ***som tillhandahålls*** av innehavaren av godkännandet för försäljning***, under sin vetenskapliga utvärdering***. ***Om myndigheten efter att ha granskat all bevisning, inklusive eventuell kompletterande information, anser att det är nödvändigt att ändra*** produktresumén ***på grund av bevisningens inverkan på produktens nytta/riskförhållande inom ramen för produktens godkända användning, ska myndigheten utan dröjsmål meddela innehavaren av godkännandet för försäljning sitt förslag***. ***Innehavaren ska erhålla alla ytterligare bevis och därtill hörande dokument från studien som förslaget grundar sig på. Denne ska också uppmanas att redogöra för sina synpunkter på de framlagda bevisen och ska vid behov ha möjlighet till muntliga diskussioner med myndigheten om alla föreslagna uppdateringar av produktresumén. Myndigheten ska utan onödigt dröjsmål informera innehavaren av godkännandet för försäljning om sitt beslut. Om innehavaren av godkännandet för försäljning inte samtycker till myndighetens beslut kan denne begära en***

skriftlig omprövning. I händelse av en sådan begäran ska myndigheten omedelbart underrätta läkemedelsmyndigheten och lämna en detaljerad redogörelse av de olösta frågorna och skälen till oenigheten, och skicka en kopia till innehavaren. När innehavaren har informerats om att läkemedelsmyndigheten är involverad ska denne omgående lämna in sina detaljerade skäl för begäran till läkemedelsmyndigheten. Inom 30 dagar efter mottagandet av dessa skäl ska läkemedelsmyndigheten granska myndighetens beslut och avge ett slutligt yttrande, inklusive motiveringen till sin slutsats. Om läkemedelsmyndighetens slutliga yttrande kräver en ändring av produktresumén ska denna produktresumé uppdateras i enlighet med detta.

Or. en

Ändringsförslag 728
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 43 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utarbeta en utredningsrapport och lämna synpunkter på dokumentationen vad gäller resultaten av de farmaceutiska och prekliniska testerna, de kliniska studierna, riskhanteringssystemet, miljöriskbedömningen och systemet för farmakovigilans för det berörda läkemedlet.	5. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utarbeta en utredningsrapport och lämna synpunkter på dokumentationen vad gäller resultaten av de farmaceutiska och prekliniska testerna, de kliniska studierna, riskhanteringssystemet, miljöriskbedömningen och systemet för farmakovigilans för det berörda läkemedlet. ***För påskyndade prövningsförfaranden ska de behöriga myndigheterna avtala bindande tidsfrister med sökandena för tillhandahållande av en fullständig miljöriskbedömning efter att ha mottagit godkännandet för***

försäljning.

Or. en

Ändringsförslag 729
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 43 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utarbeta en utredningsrapport och lämna synpunkter på dokumentationen vad gäller resultaten av de farmaceutiska och prekliniska testerna, de kliniska studierna, riskhanteringssystemet, miljöriskbedömningen och systemet för farmakovigilans för det berörda läkemedlet.	5. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utarbeta en utredningsrapport och lämna synpunkter på dokumentationen vad gäller resultaten av de farmaceutiska och prekliniska testerna, de kliniska studierna, riskhanteringssystemet, miljöriskbedömningen och systemet för farmakovigilans för det berörda läkemedlet. ***För påskyndade prövningsförfaranden ska de behöriga myndigheterna avtala bindande tidsfrister med sökandena för tillhandahållande av en fullständig miljöriskbedömning efter att ha mottagit godkännandet för försäljning.***

Or. en

Ändringsförslag 730
Nicola Procaccini

Förslag till direktiv
Artikel 43 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
5. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utarbeta en utredningsrapport och lämna synpunkter på dokumentationen vad gäller resultaten av de farmaceutiska och prekliniska testerna, de kliniska studierna,	5. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utarbeta en utredningsrapport och lämna synpunkter på dokumentationen vad gäller resultaten av de farmaceutiska och prekliniska testerna, de kliniska studierna,

riskhanteringssystemet, miljöriskbedömningen och systemet för farmakovigilans för det berörda läkemedlet.	riskhanteringssystemet, miljöriskbedömningen och systemet för farmakovigilans för det berörda läkemedlet. ***För påskyndade prövningsförfaranden ska de behöriga myndigheterna avtala bindande tidsfrister med sökandena för tillhandahållande av en fullständig miljöriskbedömning efter att ha mottagit godkännandet för försäljning.***

Or. en

Ändringsförslag 731
Alessandra Moretti

Förslag till direktiv
Artikel 43 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra utredningsrapporten och skälen för sina åsikter ***efter det att alla*** uppgifter som rör affärshemligheter ***har utelämnats***. Motiveringen ska anges separat för varje terapeutisk indikation som ansökan avser.	6. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra utredningsrapporten och skälen för sina åsikter ***inklusive*** uppgifter som rör affärshemligheter ***om dessas offentliggörande ligger i allmänhetens intresse eller är relevant av folkhälsoskäl***. Motiveringen ska anges separat för varje terapeutisk indikation som ansökan avser.

Or. en

Ändringsförslag 732
Kateřina Konečná

Förslag till direktiv
Artikel 43 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra utredningsrapporten och skälen för sina åsikter efter det att alla	6. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra utredningsrapporten och skälen för sina åsikter efter det att alla

uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. Motiveringen ska anges separat för varje terapeutisk indikation som ansökan avser.	uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats***, såvida det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att offentliggöra dem***. Motiveringen ska anges separat för varje terapeutisk indikation som ansökan avser.

Or. en

Motivering

För att skydda allmänhetens förtroende för systemet för godkännande för försäljning är det viktigt att de behöriga myndigheterna erbjuder insyn i sina beslut och de underliggande uppgifter på vilka de grundar sina yttranden. I detta syfte bör hänsyn till allmänintresset gå före läkemedelsföretagens konfidentialitet och kommersiella intressen.

Ändringsförslag 733
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 43 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra utredningsrapporten och skälen för sina åsikter efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. Motiveringen ska anges separat för varje terapeutisk indikation som ansökan avser.	6. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra utredningsrapporten och skälen för sina åsikter efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats***, såvida det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att offentliggöra dem***. Motiveringen ska anges separat för varje terapeutisk indikation som ansökan avser.

Or. en

Ändringsförslag 734
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 43 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra ***utredningsrapporten*** och skälen för sina åsikter efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. Motiveringen ska anges separat för varje terapeutisk indikation som ansökan avser.	6. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra ***miljöriskbedömningen*** och ***dess utredningsrapport samt*** skälen för sina åsikter efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. Motiveringen ska anges separat för varje terapeutisk indikation som ansökan avser.

Or. en

Ändringsförslag 735
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 44 – punkt 1 – stycke 1 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	ea) En motivering ges i det fall godkännandet för försäljning beviljades utan att några jämförande uppgifter har lämnats in för ett jämförelseläkemedel för standardvård.

Or. en

Ändringsförslag 736
Heléne Fritzon

Förslag till direktiv
Artikel 44 – punkt 1 – stycke 1 – led f

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
f) Effektstudier efter det att läkemedlet godkänts utförs, om farhågor avseende vissa aspekter av läkemedlets effekt uppstått och dessa bara kan bemötas efter det att läkemedlet har börjat saluföras.	f) Effektstudier efter det att läkemedlet godkänts utförs, om farhågor avseende vissa aspekter av läkemedlets effekt uppstått och dessa bara kan bemötas efter det att läkemedlet har börjat saluföras***, och tidsfrister och påföljder för bristande efterlevnad fastställs***.

Or. en

Motivering

I förslaget fastställs krav för generering av bevis efter lanseringen (PLEG), utan att nämna sanktioner för bristande efterlevnad. För att stärka PLEG-kraven bör kommittén i sitt yttrande om godkännande för försäljning hänvisa till sanktioner vid bristande efterlevnad av skyldigheten att genomföra studier efter det att godkännandet beviljats. Dessa sanktioner bör inbegripa ett återkallande av godkännandet för försäljning, genom undantag från den föreslagna förordningens artikel 17.1, om PLEG-studierna inte slutförs inom den fastställda tidsfristen, såvida det inte finns vederbörligen styrkta vetenskapliga skäl.

Ändringsförslag 737
Heléne Fritzon

Förslag till direktiv
Artikel 44 – punkt 1 – stycke 1 – led g

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
g) När det gäller läkemedel för vilka det råder betydande osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoresultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, uppgifter om skyldigheter att efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.	***utgår***

Or. sv

Motivering

En surrogateffektmått, för vilken det råder betydande osäkerhet angående dess relation till den förväntade kliniska nyttan, kan inte betraktas som ett validerat surrogateffektmått. I frånvaron av data som bevisar relevanta fördelar för produkten kan inte nyttan-riskbalansen för läkemedlet anses vara gynnsam. Bestämmelsen skulle istället öppna möjligheten för produkter att godkännas i frånvaro av tillräcklig säkerhet angående surrogateffektmåttets relevans.

Ändringsförslag 738
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 44 – punkt 1 – stycke 1 – led g

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
g) När det gäller läkemedel för vilka det råder betydande osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoresultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.	g) När det gäller läkemedel för vilka det ***av vederbörligen motiverade skäl som beskrivs i bedömningsrapporten*** råder betydande osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoresultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, ***med särskild uppmärksamhet ägnad åt nya verksamma ämnen och terapeutiska indikationer,*** uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.

Or. en

Ändringsförslag 739
Kateřina Konečná

Förslag till direktiv
Artikel 44 – punkt 1 – stycke 1 – led g

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
g) När det gäller läkemedel för vilka det råder ***betydande*** osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoresultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.	g) När det gäller läkemedel för vilka det ***av vederbörligen motiverade skäl som beskrivs i bedömningsrapporten*** råder osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoresultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, ***med särskild uppmärksamhet ägnad åt nya verksamma ämnen och terapeutiska indikationer,*** uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.

Or. en

Ändringsförslag 740
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 44 – punkt 1 – stycke 1 – led g

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
g) När det gäller läkemedel för vilka det råder ***betydande*** osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoresultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.	g) När det gäller läkemedel för vilka det ***av vederbörligen motiverade skäl som inges till den nationella behöriga myndigheten*** råder osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoresultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.

Or. en

Ändringsförslag 741
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 44 – punkt 1 – stycke 1 – led g

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
g) När det gäller läkemedel för vilka det råder betydande osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoresultatet, ***i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet,*** uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.	g) När det gäller läkemedel för vilka det råder betydande osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoresultatet, uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.

Or. en

Motivering

Om ett godkännande grundar sig på betydande osäkerhet bör detta alltid utgöra ett skäl för ett villkorligt godkännande.

Ändringsförslag 742
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 44 – punkt 1 – stycke 1 – led h

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
h) Miljöriskbedömningsstudier efter det att läkemedlet godkänts utförs och övervakningsuppgifter eller information om användning samlas in, i de fall där konstaterade eller potentiella farhågor rörande riskerna för miljön ***eller folkhälsan***, inklusive antimikrobiell resistens, behöver undersökas ytterligare efter det att läkemedlet har börjat saluföras.	h) Miljöriskbedömningsstudier efter det att läkemedlet godkänts utförs och övervakningsuppgifter eller information om användning samlas in, i de fall där konstaterade eller potentiella farhågor rörande riskerna för miljön, inklusive antimikrobiell resistens, behöver undersökas ytterligare efter det att läkemedlet har börjat saluföras.

Or. en

Ändringsförslag 743
Nicola Procaccini

Förslag till direktiv
Artikel 44 – punkt 1 – stycke 1 – led h

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
h) Miljöriskbedömningsstudier efter det att läkemedlet godkänts utförs och övervakningsuppgifter eller information om användning samlas in, i de fall där konstaterade eller potentiella farhågor rörande riskerna för miljön ***eller folkhälsan***, inklusive antimikrobiell resistens, behöver undersökas ytterligare efter det att läkemedlet har börjat saluföras.	h) Miljöriskbedömningsstudier efter det att läkemedlet godkänts utförs och övervakningsuppgifter eller information om användning samlas in, i de fall där konstaterade eller potentiella farhågor rörande riskerna för miljön, inklusive antimikrobiell resistens, behöver undersökas ytterligare efter det att läkemedlet har börjat saluföras.

Or. en

Ändringsförslag 744
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 44 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. I godkännandet för försäljning ska det ***vid behov*** fastställas tidsfrister för när de villkor som avses i punkt 1 första stycket ska vara uppfyllda.	2. I godkännandet för försäljning ska det fastställas tidsfrister för när de villkor som avses i punkt 1 första stycket ska vara uppfyllda.

Or. en

Ändringsförslag 745
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 44 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. I godkännandet för försäljning ska det ***vid behov*** fastställas tidsfrister för när de villkor som avses i punkt 1 första stycket ska vara uppfyllda.	2. I godkännandet för försäljning ska det fastställas tidsfrister för när de villkor som avses i punkt 1 första stycket ska vara uppfyllda.

Or. en

Motivering

De särskilda skyldigheterna i samband med ett villkorligt godkännande för försäljning ska vara föremål för en specifik och obligatorisk tidsfrist. Eftersom det villkorliga godkännandet för försäljning beviljas innan omfattande kliniska uppgifter lämnas in är det viktigt att inom en rimlig tidsperiod bekräfta att nytta/riskförhållandet är gynnsamt. Detsamma gäller eventuella studier efter godkännandet som innehavaren av godkännandet för försäljning kan åläggas att genomföra och som kan utgöra ett villkor för ett godkännande för försäljning.

Ändringsförslag 746
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 45

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Artikel 45	***utgår***
Nationellt godkännande för försäljning i undantagsfall	

1. I undantagsfall där en sökande, i en ansökan enligt artikel 6 om ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller i en ansökan enligt artikel 92 om en ny terapeutisk indikation för ett befintligt godkännande för försäljning, inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om läkemedlets effekt och säkerhet vid normal användning, får medlemsstatens behöriga myndighet genom undantag från artikel 6 bevilja ett godkännande enligt artikel 43 på särskilda villkor, om följande krav är uppfyllda:

a) Sökanden har i ansökan visat att det finns objektiva och verifierbara skäl till att denne inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om läkemedlets effekt och säkerhet vid normal användning, baserat på något av de skäl som anges i bilaga II.

b) Med undantag för de uppgifter som avses i led a är ansökan fullständig och uppfyller alla krav i detta direktiv.

c) Särskilda villkor ingår i beslutet av medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt för att säkerställa att läkemedlet är säkert och att innehavaren av godkännandet för försäljning underrättar medlemsstaternas behöriga myndigheter om alla händelser som är av relevans för dess användning och vidtar lämpliga åtgärder vid behov.

2.

Bibehållandet av den godkända nya terapeutiska indikationen och giltigheten för det nationella godkännandet för försäljning ska kopplas till en omprövning av villkoren enligt punkt 1 inom två år från den dag då den nya terapeutiska indikationen godkändes eller godkännandet för försäljning beviljades, och därefter med en riskbaserad frekvens som ska fastställas av medlemsstatens behöriga myndigheter och anges i godkännandet för försäljning.

Denna omprövning ska göras på grundval av en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning om att bibehålla den godkända nya terapeutiska indikationen eller förnya godkännandet för försäljning i undantagsfall.

Or. en

Motivering

Eftersom detta gäller mycket nischade produkter med knappa bevis föredrar vi att behålla dessa bestämmelser uteslutande inom ramen för ett centraliserat förfarande, artikel 18 i förordningen.

Ändringsförslag 747
Alessandra Moretti

Förslag till direktiv
Artikel 46 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 ska ett godkännande för försäljning av ett läkemedel vara giltigt ***utan tidsbegränsning***.	Ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ***ska*** vara giltigt ***i fem år och kan förnyas genom att den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet gör en ny bedömning av nytta/riskförhållandet***.

Or. en

Ändringsförslag 748
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 46 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 ska ett godkännande för försäljning av ett läkemedel vara giltigt ***utan tidsbegränsning***.	Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 ***och 4a*** ska ett godkännande för försäljning av ett läkemedel vara giltigt ***i fem år***.

Or. en

Ändringsförslag 749
Michèle Rivasi

Förslag till direktiv
Artikel 46 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 ska ett godkännande för försäljning av ett läkemedel vara giltigt ***utan tidsbegränsning***.	Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 ska ett godkännande för försäljning av ett läkemedel vara giltigt ***i fem år***.

Or. en

Motivering

It would be unwise to grant marketing authorisations for an unlimited period, as put forward in the proposals. For an optimal and responsible use of medicines, a sound re-assessment of their benefits and risks is needed, in particular after a period of 5 years after the initial MA. The 5-year renewal should be seen as a valuable second opportunity to analyse the available data thoroughly, taken into account its use in real life situations. This goes fully in line with the EMA's objective to assess, monitor and inform regulatory decision-making throughout the lifecycle of a medicine and the provision of up-to-date information for healthcare professionals and patients. In case of post-MA obligations, EMA or national agencies should present a detailed report on the results of post-MA obligation studies at the occasion of the 5-year renewal. A 5-year renewal should allow the Agencies to clear the market of products with poor risk-benefit balances compared to others, or of drugs whose companies fail to provide requested post-marketing studies. In case the 5-year renewal would not be upheld, then the MA should be reassessed for each new variation linked to pharmacovigilance issues. At these occasions, the EMA or national agencies should make publicly available a written notice on the benefit-risk balance stating whether it remains favourable or not.

Ändringsförslag 750
Michèle Rivasi

Förslag till direktiv
Artikel 46 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Genom undantag från första stycket ska ett nationellt godkännande för försäljning ***som beviljats i enlighet med artikel 45.1***	***Det nationella godkännandet*** för försäljning ***ska*** vara giltigt i fem år och

vara giltigt i fem år och kunna förnyas i enlighet med punkt 2.	kunna förnyas i enlighet med punkt 2.

Or. en

Ändringsförslag 751
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 46 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Genom undantag från första stycket ska ***ett nationellt godkännande*** för försäljning ***som beviljats*** i ***enlighet med*** artikel ***45.1*** vara giltigt ***i fem år och kunna förnyas i enlighet med punkt 2***.	Genom undantag från första stycket ska ***godkännandet*** för försäljning ***för de produkter som avses*** i artikel ***9*** vara giltigt ***under obegränsad tid***.

Or. en

Ändringsförslag 752
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 46 – punkt 1 – stycke 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Genom undantag från första stycket får en medlemsstats behöriga myndighet vid tidpunkten för beviljandet av det nationella godkännandet för försäljning besluta att begränsa giltighetstiden för det nationella godkännandet för försäljning till fem år, på grundval av objektiva och vederbörligen motiverade skäl som rör läkemedlets säkerhet.	***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 753
Alessandra Moretti

Förslag till direktiv
Artikel 46 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ***får*** lämna in en ansökan ***om förnyelse av ett nationellt godkännande för försäljning som beviljats enligt punkt 1 andra eller tredje stycket. En sådan ansökan ska lämnas in*** minst nio månader innan det nationella godkännandet för försäljning upphör att gälla.	2. ***För att förnya ett nationellt godkännande för försäljning ska*** innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in en ansökan minst nio månader innan det nationella godkännandet för försäljning upphör att gälla.

Or. en

Ändringsförslag 754
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 46 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ***får*** lämna in en ansökan om förnyelse av ett nationellt godkännande för försäljning som beviljats enligt punkt 1 ***andra eller tredje stycket. En sådan ansökan ska lämnas in*** minst nio månader innan det nationella godkännandet för försäljning upphör att gälla.	2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ***ska*** lämna in en ansökan om förnyelse av ett nationellt godkännande för försäljning som beviljats enligt punkt 1 minst nio månader innan det nationella godkännandet för försäljning upphör att gälla.

Or. en

Ändringsförslag 755
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 46 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Medlemsstatens behöriga	4. Medlemsstatens behöriga

myndighet får förnya det nationella godkännandet för försäljning på grundval av en ny bedömning av nytta/riskförhållandet. Ett förnyat godkännande för försäljning ska vara giltigt utan tidsbegränsning.	myndighet får förnya det nationella godkännandet för försäljning på grundval av en ny bedömning av nytta/riskförhållandet. Ett förnyat godkännande för försäljning ska vara giltigt utan tidsbegränsning***, såvida inte den nationella behöriga myndigheten av motiverade skäl beslutar om ytterligare en förnyelseperiod på fem år***.

Or. en

Ändringsförslag 756
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 46 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	4a. Om ett godkänt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet inte längre faktiskt saluförs under tre på varandra följande år i den medlemsstaten, ska godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel.

Or. en

Ändringsförslag 757
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 46 – punkt 4b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	4b. Genom undantag från punkterna 1 och 3 ska godkännandet för försäljning av ett läkemedel återkallas om granskningen av de studier efter det att läkemedlet godkänts som avses i artikel 44.1 leder till en negativ bedömning av risk/nyttaförhållandet.

Or. en

Ändringsförslag 758
Annalisa Tardino

Förslag till direktiv
Artikel 47 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden,	***utgår***

Or. it

Ändringsförslag 759
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 47 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden,	***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 760
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 47 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) ***miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i*** miljöriskbedömningen ***inte*** i ***tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden,***	d) ***innehållet eller tidslinjerna i studier efter det att läkemedlet godkänts för att ytterligare klargöra*** miljöriskbedömningen***, såsom krävs*** i ***enlighet med artikel 44.1 h, inte går att enas om.***

Or. en

Ändringsförslag 761
Nicola Procaccini

Förslag till direktiv
Artikel 47 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) ***miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i*** miljöriskbedömningen ***inte*** i ***tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden,***	d) ***innehållet eller tidslinjerna i studier efter det att läkemedlet godkänts för att ytterligare klargöra*** miljöriskbedömningen***, såsom krävs*** i ***enlighet med artikel 44.1 h, inte går att enas om.***

Or. en

Ändringsförslag 762
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 47 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden,	d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd***, eller orsaken till att miljöriskbedömningen är ofullständig inte är vederbörligen motiverad eller bestyrkt*** av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden ***eller av sökandens***

riskreducerande åtgärder i enlighet med artikel 22.3 i detta direktiv,

Or. en

Ändringsförslag 763
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Andreas Glück, Ondřej Knotek

Förslag till direktiv
Artikel 47 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden,	d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden***, med undantag för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005 för att undvika en begränsning av patienternas tillgång till befintliga behandlingar***,

Or. en

Ändringsförslag 764
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Förslag till direktiv
Artikel 47 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden,	d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden***, i fall där läkemedlet inte uppfyller kraven för ett villkorligt godkännande för försäljning eller det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning***,

Or. en

Ändringsförslag 765
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Förslag till direktiv
Artikel 47 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden,	d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden***, dock med tydlig prioritering av fördelar för människors hälsa framför miljörisker***,

Or. en

Ändringsförslag 766
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 47 – punkt 1 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	ea) det finns en likvärdig alternativ produkt på marknaden med en vetenskapligt bevisad mindre negativ miljöpåverkan.

Or. en

Ändringsförslag 767
Sunčana Glavak

Förslag till direktiv
Artikel 49 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
a) resultaten av alla kliniska studier som utförts i ***överensstämmelser*** med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram enligt artikel 6.5 a ingå i produktresumén och, i förekommande fall, på bipacksedeln, eller	a) resultaten av alla kliniska studier som utförts i ***överensstämmelse*** med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram enligt artikel 6.5 a ***och 6.5 aa*** ingå i produktresumén och, i förekommande fall, på bipacksedeln, eller

Or. en

Ändringsförslag 768
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 49 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Om ansökan överensstämmer med alla åtgärder i det godkända och slutförda pediatriska prövningsprogrammet och om produktresumén återspeglar resultaten av de studier som utförts i överensstämmelse med det godkända pediatriska prövningsprogrammet, ska medlemsstatens behöriga myndighet i godkännandet för försäljning införa ett uttalande om att ansökan överensstämmer med det godkända och slutförda pediatriska prövningsprogrammet.	2. Om ansökan överensstämmer med alla åtgärder i det godkända och slutförda pediatriska prövningsprogrammet och om produktresumén återspeglar resultaten av de studier som utförts i överensstämmelse med det godkända pediatriska prövningsprogrammet, ska medlemsstatens behöriga myndighet i godkännandet för försäljning införa ett uttalande om att ansökan överensstämmer med det godkända och slutförda pediatriska prövningsprogrammet. ***Den behöriga myndigheten ska offentliggöra bedömningsrapporten rörande överensstämmelse med det pediatriska prövningsprogrammet.***

Or. en

Ändringsförslag 769
Susana Solís Pérez

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
e) är ett ***antimikrobiellt medel***, eller	e) är ett ***antibiotikum med en fastställd risk för antimikrobiell resistens***, eller

Or. en

Ändringsförslag 770
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
e) är ett ***antimikrobiellt*** medel, ***eller***	e) är ett ***antibiotikum eller ett systemiskt antiviralt*** medel ***eller ett systemiskt antimyotikum***,

Or. en

Motivering

Att receptbelägga alla antimikrobiella medel kan leda till en onödig börda för hälso- och sjukvårdssystemen och till förseningar i vården, samtidigt som det finns belägg för att läkemedel är effektivare när de sätts in tidigare. Risken för att antivirala medel och antimyotika för utvärtes bruk skulle skapa resistens är också mycket låg. Antiparasitära läkemedel bör också receptbeläggas eftersom de kan bidra till spridningen av antimikrobiell resistens.

Ändringsförslag 771
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
e) är ett antimikrobiellt medel, eller	e) är ett antimikrobiellt medel ***med systemisk administrering***, eller

Or. en

Ändringsförslag 772
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
e) är ett antimikrobiellt medel, ***eller***	e) är ett antimikrobiellt medel ***med systemisk administrering***,

Or. en

Ändringsförslag 773
Nathalie Colin-Oesterlé

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
e) är ett antimikrobiellt medel, eller	e) är ett antimikrobiellt medel ***för systemiskt bruk***, eller

Or. fr

Ändringsförslag 774
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
e) är ett antimikrobiellt medel, eller	e) är ett antimikrobiellt medel ***för systemisk användning***, eller

Or. en

Ändringsförslag 775
Joanna Kopcińska, Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
e) är ett antimikrobiellt medel, eller	e) är ett antimikrobiellt medel ***för systemisk användning***, eller

Or. en

Ändringsförslag 776
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
e) är ett ***antimikrobiellt medel***, eller	e) är ett ***antibiotikum***, eller

Or. en

Ändringsförslag 777
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	ea) är ett antiparasitärt medel, eller

Or. en

Ändringsförslag 778
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	ea) är ett antiparasitärt medel, eller

Or. en

Motivering

Att receptbelägga alla antimikrobiella medel kan leda till en onödig börda för hälso- och sjukvårdssystemen och till förseningar i vården, samtidigt som det finns belägg för att läkemedel är effektivare när de sätts in tidigare. Risken för att antivirala medel och antimyotika för utvärtes bruk skulle skapa resistens är också mycket låg. Antiparasitära läkemedel bör också receptbeläggas eftersom de kan bidra till spridningen av antimikrobiell resistens.

Ändringsförslag 779
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	ea) är ett antibiotikum, eller

Or. en

Ändringsförslag 780
Fulvio Martusciello

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led f

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
f) innehåller en aktiv substans som ***är långlivad, bioackumulerande och toxisk, eller mycket långlivad och mycket bioackumulerande, eller långlivad, mobil och toxisk, eller mycket långlivad och mycket mobil; det*** ska vara ***receptbelagt*** för att minska risken för miljön, såvida inte dess användning och patientsäkerheten kräver något annat.	f) innehåller en aktiv substans som ska vara ***receptbelagd som en överenskommen åtgärd*** för att minska risken för miljön, såvida inte dess användning och patientsäkerheten kräver något annat.

Or. en

Ändringsförslag 781
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led f

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
f) innehåller en aktiv substans som är långlivad, bioackumulerande och toxisk, eller mycket långlivad och mycket bioackumulerande, eller långlivad, mobil och toxisk, eller mycket långlivad och mycket mobil; det ska vara receptbelagt för att minska risken för miljön***, såvida inte dess användning och patientsäkerheten kräver något annat***.	f) innehåller en aktiv substans***, adjuvans eller någon annan ingrediens eller beståndsdel*** som är långlivad, bioackumulerande och toxisk, eller mycket långlivad och mycket bioackumulerande, eller långlivad, mobil och toxisk, eller mycket långlivad och mycket mobil***, ämnen förtecknade i bilaga X till direktiv 2000/60/EG eller enskilda prioriterade ämnen i bilaga I till direktiv 2008/105/EG***; det ska vara receptbelagt för att minska risken för miljön.

Or. en

Motivering

Att förbjuda försäljning över disk av läkemedel som innehåller ämnen som är särskilt skadliga för miljön är en viktig åtgärd för att vid källan begränsa föroreningen av vatten på grund av en överdriven användning och samtidigt säkerställa tillgången till dessa läkemedel för de patienter som behöver dem. Kraven på receptbeläggning bör gälla för alla ämnen som förtecknas i artikel 22.2 i detta direktiv, inbegripet hormonstörande ämnen som kan passera genom de flesta reningsverk för avloppsvatten från tätbebyggelse utan att renas och därmed skada ekosystem i vatten.

Ändringsförslag 782
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led f

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
f) innehåller en aktiv substans som är ***långlivad***, bioackumulerande och ***toxisk***, eller mycket ***långlivad*** och mycket bioackumulerande, eller ***långlivad***, ***mobil*** och ***toxisk***, eller mycket ***långlivad*** och mycket ***mobil***; det ska vara receptbelagt för	f) innehåller en aktiv substans ***eller någon av dess ingredienser eller beståndsdelar*** som är ***långlivade***, bioackumulerande och ***toxiska***, eller mycket ***långlivade*** och mycket bioackumulerande, eller ***långlivade***,

att minska risken för miljön, såvida inte dess användning och patientsäkerheten kräver något annat.	***mobila*** och ***toxiska***, eller mycket ***långlivade*** och mycket ***mobila, eller som är förtecknade i bilaga X till direktiv 2000/60/EG eller bilaga I till direktiv 2006/118/EG***; det ska vara receptbelagt för att minska risken för miljön, såvida inte dess användning och patientsäkerheten kräver något annat.

Or. en

Ändringsförslag 783
Sirpa Pietikäinen

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led f

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
f) innehåller en aktiv substans som är långlivad, bioackumulerande och toxisk, eller mycket långlivad och mycket bioackumulerande, eller långlivad, mobil och toxisk, eller mycket långlivad och mycket mobil; det ska vara receptbelagt för att minska risken för miljön, såvida inte dess användning och patientsäkerheten kräver något annat.	f) innehåller en aktiv substans ***som förtecknas i artikel 22.2 i detta direktiv eller anges som ett enskilt prioriterat ämne i bilaga I till direktiv 2008/105/EG [direktivet om miljökvalitetsnormer] och*** som är långlivad, bioackumulerande och toxisk, eller mycket långlivad och mycket bioackumulerande, eller långlivad, mobil och toxisk, eller mycket långlivad och mycket mobil; det ska vara receptbelagt för att minska risken för miljön, såvida inte dess användning och patientsäkerheten kräver något annat. ***Akuta preventivmedel ska undantas från detta krav.***

Or. en

Ändringsförslag 784
István Ujhelyi

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 1 – led f

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
f) innehåller en aktiv substans som är	f) innehåller en aktiv substans ***i en***

långlivad, bioackumulerande och toxisk, eller mycket långlivad och mycket bioackumulerande, eller långlivad, mobil och toxisk, eller mycket långlivad och mycket mobil; det ska vara receptbelagt för att minska risken för miljön, såvida inte dess användning och patientsäkerheten kräver något annat.	***koncentration*** som är långlivad, bioackumulerande och toxisk, eller mycket långlivad och mycket bioackumulerande, eller långlivad, mobil och toxisk, eller mycket långlivad och mycket mobil; det ska vara receptbelagt för att minska risken för miljön, såvida inte dess användning och patientsäkerheten kräver något annat.

Or. en

Ändringsförslag 785
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Medlemsstaterna får fastställa ytterligare villkor för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept ***och begränsa de förskrivna mängderna till den mängd som krävs för den berörda behandlingen eller terapin,*** eller kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel.	2. Medlemsstaterna får fastställa ytterligare villkor för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept eller kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel.

Or. en

Ändringsförslag 786
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Medlemsstaterna får fastställa ytterligare villkor för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept och ***begränsa de förskrivna mängderna till den mängd som krävs för den berörda behandlingen eller terapin,***	2. Medlemsstaterna får fastställa ytterligare villkor för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept och kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel.

eller kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel.

Or. en

Motivering

Utlämnande per enhet av antimikrobiella medel har angetts som en central beståndsdel i en återhållsam användning av antimikrobiella medel i EU:s riktlinjer. Eftersom den faktiska storleken på förpackningarna för antimikrobiella medel är svår att anpassa till alla kliniska riktlinjer (som dessutom kan ändras över tid), är det bästa sättet att lämna ut den mängd som behövs och undvika hamstring och svinn att lämna ut det exakta antalet enheter som behövs.

Ändringsförslag 787
Peter Liese, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Medlemsstaterna får fastställa ytterligare villkor för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept och begränsa de förskrivna mängderna till den mängd som krävs för den berörda behandlingen eller terapin, eller kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel.	2. Medlemsstaterna får fastställa ytterligare villkor för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept och begränsa de förskrivna mängderna till den mängd som krävs för den berörda behandlingen eller terapin, eller kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel. ***Medlemsstaterna ska se till att den kapacitet som krävs för lämpliga tester och snabbtest av antigener finns tillgänglig före administreringen av en antibiotikasubstans, och ska finansiera sådana tester genom sina hälso- och sjukvårdssystem.***
	För recept på antibiotika ska följande villkor gälla, vilka ska träda i kraft två år efter ikraftträdandet av detta direktiv:
	a) De ska begränsas till den mängd som behövs för den aktuella behandlingen eller terapin.
	b) De ska endast skrivas ut för en begränsad tid för att täcka riskperioden

när de används som profylax.

c) De ska kräva en motivering genom diagnostiska tester i enlighet med artikel 51.2c i.

d) De ska inte påverkas av någon form av ekonomiskt incitament som ges direkt eller indirekt till personer som förskriver läkemedel, med tanke på de risker som hör samman med antimikrobiell resistens.

Or. en

Ändringsförslag 788
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Medlemsstaterna får fastställa ytterligare villkor för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept och begränsa de förskrivna mängderna till den mängd som krävs för den berörda behandlingen eller terapin, eller kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel.	2. Medlemsstaterna ***ska säkerställa att recept och utlämnande sammanfaller med det antal enheter som krävs för den berörda behandlingen och*** får fastställa ytterligare villkor för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept och begränsa de förskrivna mängderna till den mängd som krävs för den berörda behandlingen eller terapin, ***begränsa användningen av vissa antimikrobiella medel till användning på sjukhus,*** eller kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel***, inklusive kravet att sekundärbehandlingar inte kan ges före en primärbehandling***. ***Ytterligare åtgärder kan omfatta obligatorisk utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal om miljöpåverkan av användning och bortskaffande av läkemedel samt läkemedelsbehandling när det gäller antimikrobiella medel.***

Or. en

Ändringsförslag 789
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Andreas Glueck

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Medlemsstaterna får ***fastställa*** ytterligare villkor för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept och begränsa de förskrivna mängderna till den mängd som krävs för den berörda behandlingen eller terapin, eller kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel.	2. Medlemsstaterna får ***besluta att receptbelägga andra antimikrobiella medel än de som avses i punkt 1 e, och att*** ytterligare villkor ***ska gälla*** för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept och begränsa de förskrivna mängderna till den mängd som krävs för den berörda behandlingen eller terapin ***genom att godkänna användandet av förklippta blåsförpackningar***, eller kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel.

Or. en

Ändringsförslag 790
Peter Liese, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 2 – stycke 1 (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Innan en antibiotikaprodukt förskrivs, med undantag för i nödfall, är den person som är kvalificerad att förskriva produkten skyldig att undersöka känsligheten hos de bakteriella patogener som orsakar sjukdomen (antibiogram). Antibiogrammet ska utföras
	a) vid behandlingar med antibiotika eller
	b) vid byte av antibiotikaprodukter under en behandlings gång eller
	c) vid kombinerad administration av antibiotika för samma indikation, utom för godkända färdiga produkter som innehåller en kombination av aktiva

antibiotikasubstanser.

Or. en

Ändringsförslag 791
Peter Liese, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 2 – stycke 1 (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Genom undantag från punkt 2 stycke 1a i denna artikel krävs inget antibiogram om
	a) insamlingen av prover skulle innebära en risk för ytterligare försämring av hälsostatus för den patient som ska behandlas, eller
	b) det inte finns någon lämplig tillgänglig metod för att fastställa patogenens känslighet.
	Om ett antibiogram inte kan utföras på grund av en nödsituation eller de undantag som beskrivs ovan, ska ett lämpligt snabbtest genomföras när så är möjligt.

Or. en

Ändringsförslag 792
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2a. När så är möjligt ska medlemsstaterna föreskriva att recept och utlämnande ska sammanfalla med det antal enheter som krävs för behandlingen eller terapin i fråga.

Or. en

Motivering

Utlämnande per enhet av antimikrobiella medel har angetts som en central beståndsdel i en återhållsam användning av antimikrobiella medel i EU:s riktlinjer. Eftersom den faktiska storleken på förpackningarna för antimikrobiella medel är svår att anpassa till alla kliniska riktlinjer (som dessutom kan ändras över tid), är det bästa sättet att lämna ut den mängd som behövs och undvika hamstring och svinn att lämna ut det exakta antalet enheter som behövs.

Ändringsförslag 793
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2a. Medlemsstaterna ska, när så är möjligt, föreskriva förskrivning och utlämnande per enhet för den berörda behandlingen eller terapin.

Or. en

Ändringsförslag 794
Joanna Kopcińska

Förslag till direktiv
Artikel 51 – punkt 5 – led b

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
b) andra förhållanden vid användningen som myndigheten angivit.	***utgår***

Or. en

Motivering

Vi underminerar alla de ovannämnda ansträngningarna för att bygga upp en mer gemensam strategi för antimikrobiella medel och motarbetar därmed hela projektet.

Ändringsförslag 795
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 55

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Artikel 55	***utgår***
Uppgiftsskydd för evidens vid ändring av receptstatus	
Om en ändring av ett läkemedels receptstatus har godkänts på grundval av viktiga prekliniska tester eller kliniska studier ska den behöriga myndigheten under ett år efter det att den ursprungliga ändringen godkändes inte hänvisa till resultaten av dessa tester och studier vid granskningen av en ansökan från en annan sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning om en ändrad receptstatus för samma substans.	

Or. en

Ändringsförslag 796
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	1a. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, inom fyra månader efter det att godkännandet beviljats, i god tro lämna in en begäran om prissättning och ersättning i de medlemsstater där godkännandet för försäljning är giltigt. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska undantas från denna skyldighet under förutsättning att den behöriga myndigheten i medlemsstaten beviljar ett produktspecifikt undantag.
	Den skyldighet som avses i första stycket ska utesluta läkemedel som definieras i artiklarna 4.1.13, 10, 11 och 12.
	Medlemsstaternas företrädare får begära

att kommissionen diskuterar frågor som rör denna skyldighet i den kommitté som inrättats genom rådets beslut 75/320/EEG (farmaceutiska kommittén). Kommissionen skulle vid behov kunna bjuda in sådana organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik som avses i förordning (EU) 2021/2282 eller nationella organ med ansvar för prissättning och ersättning att delta i farmaceutiska kommitténs överläggningar.

Or. en

Motivering

Proposed incentive for launch in all Member States concerned does focus on the end results – availability of medicines – but at the same time the extension of regulatory data protection applies only to approx. 30% of medicines (where the RDP is the last period of regulatory protection). An obligation for all marketing authorisation holders to file for pricing and reimbursement, in good faith, will result in broader coverage of medicines and will push manufacturers and the Member States to negotiate fair prices and ensure availability of medicines. Proposed obligation does not cover generic and biosimilar medicinal products.

Ändringsförslag 797
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.	Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sitt ***avtalsenliga*** ansvarsområde, säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. ***Medlemsstaterna ska förlita sig på den information som finns i det arkivsystem som avses i artikel 67.2 andra stycket led e för att säkerställa att innehavarna av***

godkännandet för försäljning uppfyller sina försörjningsskyldigheter.

Or. en

Ändringsförslag 798
Cyrus Engerer

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek ***eller*** personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.	Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare ***i enlighet med artiklarna 166 och 167***, apotek ***och*** personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Or. en

Ändringsförslag 799
Margrete Auken

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska***, inom gränserna för sitt ansvarsområde,*** säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.	Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Or. en

Ändringsförslag 800
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska***, inom gränserna för sitt ansvarsområde,*** säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.	Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Or. en

Motivering

Formuleringen ”inom gränserna för sitt ansvarsområde” är inte tydlig och ger inte innehavare av godkännande för försäljning tillräcklig ansvarsskyldighet. Det är allmänt känt att många av skälen till läkemedelsbrist beror på innehavaren av godkännande för försäljning.

Ändringsförslag 801
Peter Liese

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek ***eller*** personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att	Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek ***och*** personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att

patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.	patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Or. en

Motivering

Den nuvarande användningen av ”eller” gör det möjligt för innehavarna av godkännanden att fullgöra sin skyldighet genom att leverera endast till en av de enheter som nämns, vilket kan utesluta att grossistdistributörer får tillgång till produkter. Att byta ut ”eller” med ”och” skulle säkerställa grossisternas tillgång till leveranser utan att störa direktdistributionen till apotek eller andra distributionsmodeller.

Ändringsförslag 802
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek ***eller*** personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.	Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek ***och*** personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Or. en

Ändringsförslag 803
Marian-Jean Marinescu

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom	Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom

gränserna för sitt ansvarsområde, säkerställa lämpliga ***och fortlöpande*** leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.	gränserna för sitt ***avtalsenliga*** ansvarsområde, säkerställa lämpliga leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Or. en

Motivering

Införandet av en sådan skyldighet borde inte leda till ett leveranssystem enligt principen ”först till kvarn” som skulle skapa snedvridningar av konkurrensen och en risk för att innehavaren av godkännandet för försäljning inte skulle kunna leverera till andra grossister i enlighet med deras vanliga beställningar.

Ändringsförslag 804
Maria Angela Danzì

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 3 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Åtgärderna för att tillämpa det första stycket ska ***dessutom vara motiverade på grundval av skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd,*** i enlighet med fördragets regler***, särskilt reglerna om fri rörlighet för varor och konkurrens***.	Åtgärderna för att tillämpa det första stycket ska ***baseras på en hög nivå av skydd för människors hälsa*** i enlighet med fördragets regler.

Or. en

Motivering

En tydlig hänvisning till den fördragsbaserade höga nivån på skyddet för människors hälsa skulle bidra till att styra arrangemangen för denna skyldighet.

Ändringsförslag 805
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	3a. För SoHO-deriverade läkemedel som framställs av altruistiska och obetalda donationer ska medlemsstaterna genom skyldigheter att tillhandahålla allmännyttiga tjänster säkerställa att tillverkarna, inom ramen för sina ansvarsområden, tillhandahåller en lämplig och kontinuerlig leverans till patienterna i varje medlemsstat. Medlemsstaterna ska förhandla fram rättvisa och överskådliga priser för SoHO-deriverade läkemedel och säkerställa att produkter med låg lönsamhet också är tillgängliga för patienter samt att det görs kontinuerliga investeringar i forskning och innovation för dessa produkter.
	När läkemedel härrör från donerade ämnen av mänskligt ursprung måste tillverkarna, när det gäller skyldigheten att tillhandahålla allmännyttiga tjänster i medlemsstaterna, årligen rapportera till myndigheterna om mängden bearbetade lokalt insamlade ämnen av mänskligt ursprung och mängden läkemedel som framställts av dem.

Or. en

Ändringsförslag 806
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i alla tillverknings- och distributionsled säkerställa att utgångsmaterialen och innehållsämnena i läkemedlen och själva läkemedlen uppfyller kraven i detta direktiv och, i förekommande fall, i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] samt i annan unionsrätt,	4. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska***,*** i alla tillverknings- och distributionsled ***och inom gränserna för sitt ansvarsområde,*** säkerställa att utgångsmaterialen och innehållsämnena i läkemedlen och själva läkemedlen uppfyller kraven i detta direktiv och, i förekommande fall, i [reviderad förordning

och ska verifiera att dessa krav är uppfyllda.	(EG) nr 726/2004] samt i annan unionsrätt, och ska verifiera att dessa krav är uppfyllda.

Or. en

Ändringsförslag 807
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
7. Om innehavaren av godkännandet för försäljning anser, eller har skäl att tro, att det läkemedel som denne har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med godkännandet för försäljning eller med detta direktiv och [reviderad förordning (EG) nr 726/2004], ska innehavaren omedelbart vidta nödvändiga korrigerande åtgärder för att få läkemedlet att överensstämma med kraven eller dra tillbaka eller återkalla läkemedlet, beroende på vad som är lämpligt. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna och de berörda distributörerna om detta.	7. Om innehavaren av godkännandet för försäljning anser, eller har skäl att tro, att det läkemedel som denne har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med godkännandet för försäljning eller med detta direktiv och [reviderad förordning (EG) nr 726/2004], ska innehavaren omedelbart vidta nödvändiga korrigerande åtgärder för att få läkemedlet att överensstämma med kraven eller dra tillbaka eller återkalla läkemedlet, beroende på vad som är lämpligt***, i samråd med de behöriga myndigheterna***. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna och de berörda distributörerna om detta.

Or. en

Ändringsförslag 808
Joanna Kopcińska, Margarita de la Pisa Carrión, Andrey Slabakov

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 9

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
9. På den behöriga myndighetens begäran ska innehavaren av godkännandet för försäljning överlämna alla uppgifter om	9. På den behöriga myndighetens begäran ska innehavaren av godkännandet för försäljning överlämna alla uppgifter om

läkemedlets försäljningsvolym och eventuella uppgifter som innehavaren har tillgång till beträffande ***förskrivningsvolym***.	läkemedlets försäljningsvolym ***i unionen eller medlemsstaten,*** och eventuella uppgifter som innehavaren har tillgång till beträffande ***förskrivningsvolymen i unionen eller medlemsstaten***. ***Innehavaren av godkännandet för försäljning skulle kunna förlita sig på den information som finns i det databassystem som avses i artikel 67.2 andra stycket led e för tillhandahållande av uppgifter om läkemedlets försäljningsvolym.***

Or. en

Ändringsförslag 809
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 9

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
9. På den behöriga myndighetens begäran ska innehavaren av godkännandet för försäljning överlämna alla uppgifter om läkemedlets försäljningsvolym och eventuella uppgifter som innehavaren har tillgång till beträffande ***förskrivningsvolym***.	9. På den behöriga myndighetens begäran ska innehavaren av godkännandet för försäljning överlämna alla uppgifter om läkemedlets försäljningsvolym ***i unionen eller medlemsstaten,*** och eventuella uppgifter som innehavaren har tillgång till beträffande ***förskrivningsvolymen i unionen eller medlemsstaten***. ***Innehavaren av godkännandet för försäljning skulle kunna förlita sig på den information som finns i det databassystem som avses i artikel 67.2 andra stycket led e för tillhandahållande av uppgifter om läkemedlets försäljningsvolym.***

Or. en

Ändringsförslag 810
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 9

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
9. På den behöriga myndighetens begäran ska innehavaren av godkännandet för försäljning överlämna alla uppgifter om läkemedlets försäljningsvolym och eventuella uppgifter som innehavaren har tillgång till beträffande förskrivningsvolym.	9. På den behöriga myndighetens begäran ska innehavaren av godkännandet för försäljning överlämna alla uppgifter om läkemedlets försäljningsvolym ***i unionen eller medlemsstaten. Innehavaren av godkännandet för försäljning skulle kunna förlita sig på den information som finns i det databassystem som avses i artikel 67.2 andra stycket led e för tillhandahållande av uppgifter om läkemedlets försäljningsvolym*** och eventuella uppgifter som innehavaren har tillgång till beträffande förskrivningsvolym.

Or. en

Ändringsförslag 811
Heléne Fritzon

Förslag till direktiv
Artikel 56 – punkt 9a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	9a. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också ansvara för att läkemedlet görs tillgängligt i behandlingsanpassade förpackningsstorlekar och tillhandahålla omfattande dokumentation om hållbarhetstiden. En begäran från läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 22.8 ska utan dröjsmål efterkommas av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Or. en

Motivering

Eftersom tillhandahållandet av behandlingsanpassade förpackningsstorlekar och omfattande dokumentation om hållbarhetstiden sammanfaller med miljöpolitiska frågor som eftersträvas genom översynen av läkemedelslagstiftningen, bör genomförandet av detta stödjas genom tillämpning av sanktioner.

Ändringsförslag 812
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Förslag till direktiv
Artikel 57 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Skyldighet att rapportera om offentligt ekonomiskt stöd	Skyldighet att rapportera om offentligt ekonomiskt stöd ***och kostnadsuppgifter för all tillämplig forskning och utveckling av läkemedel***

Or. en