Europa-Parlamentet
2019-2024

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

2023/0131(COD)

21.11.2023

ÆNDRINGSFORSLAG
1277 - 1491

Udkast til betænkning
Tiemo Wölken
(PE753.550v02-00)

Fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006

Forslag til forordning
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Ændringsforslag 1277
Tomislav Sokol, Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Et lægemiddel til sjældne sygdomme, der er omfattet af en forlængelse af eneretten til markedsføring som omhandlet i stk. 3, er ikke omfattet af de i artikel stk. 86 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede incitamenter.

Or. en

Ændringsforslag 1278
Tomislav Sokol, Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4b. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme har ret til en samlet periode på højst 14 år med eneret til markedsføring, der løber fra det tidspunkt, hvor der først blev udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, jf. artikel 69.

Or. en

Ændringsforslag 1279
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 72 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 72a
	Forbedring af tilgængeligheden af lægemidler til sjældne sygdomme, der markedsføres i EU
	1. En ansøger om markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme, der er omfattet af en periode med eneret til markedsføring, dokumenterer som led i ansøgningsprocessen, at den pågældende har truffet følgende foranstaltninger til at sikre bedre tilgængelighed af lægemidlet til sjældne sygdomme i EU:
	a) Ansøgeren har udarbejdet en detaljeret køreplan for indgåelse af partnerskaber med relevante europæiske referencenetværk, der arbejder med de sjældne sygdomme, som er omfattet af indikationen for lægemidlet til sjældne sygdomme.
	b) Ansøgeren har, med forbehold for fortrolig information og forretningshemmeligheden, udarbejdet en grundig kommunikationsstrategi for lægemidlet til sjældne sygdomme, dets indikationer, dets virkemåde og dets forventede virkninger på den relevante patientgruppe. Disse oplysninger fremsendes til klinikere i EU, der arbejder med relevante patientgrupper, i samarbejde med medlemsstaterne og patientorganisationer og faglige organisationer.
	2. Medlemsstaterne træffer passende og tilstrækkelige foranstaltninger i deres nationale lovgivning til at forbedre patienters adgang til lægemidler til sjældne sygdomme, som er godkendt til markedsføring i EU, ved at vedtage nationale handlingsplaner for sjældne sygdomme, der som minimum omfatter følgende:
	a) fuld gennemførelse af direktiv 2011/24/EU og sikring af patienters ret til

grænseoverskridende sundhedsydelser i alle medlemsstater; om nødvendigt indføres der passende metoder for patienter, der lider af sjældne sygdomme, til anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger til at få adgang til lægemidler til sjældne sygdomme, der er tilgængelige i andre medlemsstater

b) oprettelse, individuelt eller i frivilligt samarbejde med andre medlemsstater, af ekspertisecentre for håndtering og behandling af patienter med sjældne sygdomme

c) etablering, i samarbejde med agenturet, af den infrastruktur, der er nødvendig for at sikre et højt niveau for klinikeres og andet sundhedspersonales formidling af information om de seneste lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt til markedsføring i EU

d) sikring af et tilstrækkeligt niveau af finansiel støtte til eksisterende og fremtidige europæiske referencenetværk, som sikrer, at de er i stand til at generere, indsamle og analysere data fra den virkelige verden; etablering af robuste rammer for partnerskaber mellem europæiske referencenetværk, nationale reguleringsmyndigheder og indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme med henblik på dataindsamling og -analyse.

Or. en

Ændringsforslag 1280
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Artikel 73 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Artikel 73a

Indberetning af FoU-omkostninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen

1. Når en indehaver af en markedsføringstilladelse nyder godt af de i artikel 71, stk. 2, omhandlede incitamenter, skal den pågældende indehaver:

a) efter anmodning til Kommissionen og/eller de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der er ansvarlige for prissætning og refusion, indgive en rapport med detaljerede oplysninger om deres reelle omkostninger og udgifter til forsknings- og udviklingsaktiviteter i forbindelse med lægemidlet

b) stille rapporten til rådighed senest 30 dage efter modtagelsen af anmodningen

c) offentliggøre et resumé af rapporten på samme websted som det, hvor de i artikel 57 i det reviderede direktiv 2001/83/EF omhandlede oplysninger offentliggøres. Linket fremsendes til agenturet

d) sikre, at den elektroniske rapport og resuméet er nøjagtig(t) og er blevet auditeret af en uafhængig ekstern auditor.

2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge metoden og formatet for de i henhold til stk. 1 indberettede og offentliggjorte oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 1281
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 73 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 73a
	Indberetning af FoU-omkostninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen
	1. Når en indehaver af en markedsføringstilladelse nyder godt af de i artikel 71, stk. 2, omhandlede incitamenter, skal den pågældende indehaver:
	a) efter anmodning til Kommissionen og/eller de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der er ansvarlige for prissætning og refusion, indgive en elektronisk rapport med detaljerede oplysninger om deres udgifter til forsknings- og udviklingsaktiviteter i forbindelse med lægemidlet
	b) stille rapporten til rådighed senest 30 dage efter modtagelsen af anmodningen
	c) offentliggøre et resumé af rapporten på samme websted som det, hvor de i artikel 57 i det reviderede direktiv 2001/83/EF omhandlede oplysninger offentliggøres. Linket fremsendes til agenturet
	d) sikre, at den elektroniske rapport og resuméet er nøjagtig(t) og er blevet auditeret af en uafhængig ekstern auditor.
	2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge metoden og formatet for de i henhold til stk. 1 indberettede og offentliggjorte oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 1282
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Ondřej Knotek, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Dacian Cioloş

Forslag til forordning

Artikel 73 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 73a
	Europæisk ramme for sjældne sygdomme
	Senest den (Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden) foreslår Kommissionen, efter passende høring af medlemsstaterne, patientorganisationer og, når det er relevant, andre interesserede parter, en behovsorienteret og målbaseret europæisk ramme for sjældne sygdomme med henblik på at sikre sammenhæng mellem relevante EU-retsakter, -politikker og -programmer og støtte nationale strategier for bedre opfyldelse af uopfyldte behov hos personer, der lever med sjældne sygdomme, og deres omsorgspersoner.

Or. en

Ændringsforslag 1283
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 73 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 73b
	Fælles indkøb af lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til behandling af kræft og lægemidler til avanceret terapi
	1. Efter anmodning fra medlemsstaterne foretager Kommissionen fælles indkøb af lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til behandling af kræft og lægemidler til avanceret terapi på EU-niveau på medlemsstaternes vegne i andre situationer end krisesituationerne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af

23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at oprette den europæiske lægemiddelfond. De enkelte medlemsstater kan bidrage til den europæiske lægemiddelfond ved, for hver enhed, der bruges i medlemsstaten, at betale et nærmere angivet beløb, der fastlægges i overensstemmelse med medlemsstatens betalingsevne på grundlag af dens BNP. For at sikre den europæiske lægemiddelfonds finansielle bæredygtighed fastlægges de landespecifikke bidrag på en sådan måde, at der sikres balance mellem det samlede forventede beløb, der skal betales til producenten, og det forventede samlede beløb for medlemsstaternes bidrag.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med denne artikel med henblik på at supplere denne forordning ved yderligere at fastlægge ordningen, betingelserne for medlemsstaternes deltagelse i fælles indkøb af lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til behandling af kræft og lægemidler til avanceret terapi på EU-niveau og finansieringen af den europæiske lægemiddelfond.

Or. en

Begrundelse

Joint procurement of medicines can be a successful form of increased cooperation to improve affordability as well as access to medicines and security of supply. This has been demonstrated by the joint procurement of COVID-19 therapeutics and monkeypox vaccines. However, the potential of the EU joint procurements reaches beyond vaccines and treatments for communicable cross-border health threats. New STOA paper on Improving access to medicines and promoting pharmaceutical innovation choose joint procurements as the Policy Option 1 (p. 61-62) for Improving access to medicine of EU patients.

Ændringsforslag 1284
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 74 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) når det pågældende virksomme stof endnu ikke er godkendt i et lægemiddel i EU og er beregnet til behandling af en ***ny*** pædiatrisk lidelse	a) når det pågældende virksomme stof endnu ikke er godkendt i et lægemiddel i EU og er beregnet til behandling***, diagnosticering eller forebyggelse*** af en pædiatrisk lidelse

Or. en

Ændringsforslag 1285
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 74 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) når det pågældende virksomme stof ***endnu ikke er godkendt i et lægemiddel i EU og*** er beregnet til behandling af en ***ny*** pædiatrisk lidelse	a) når det pågældende virksomme stof er ***nyskabende og*** beregnet til behandling***, diagnosticering eller forebyggelse*** af en pædiatrisk lidelse

Or. en

Ændringsforslag 1286
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre lægemidlet, ***når det er rettet mod et molekylært mål***, ***som på grundlag***	b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre ***det på grundlag af foreliggende videnskabelige data er***

af foreliggende videnskabelige data er årsag til en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne.	***medicinsk plausibelt, at*** lægemidlet, ***som følge af sin virkningsmekanisme***, ***vil kunne opfylde et uopfyldt medicinsk behov inden for*** en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne. ***Når det er tilfældet, forpligtes ansøgeren til at gennemføre en pædiatrisk undersøgelsesplan baseret på lægemidlets virkningsmekanisme inden for én enkelt sygdom eller lidelse, for hvilken der er et sådant uopfyldt medicinsk behov, og ikke mere end én pædiatrisk undersøgelsesplan for et givet virksomt stof.***
	Or. en

Ændringsforslag 1287
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre lægemidlet, ***når det er rettet mod et molekylært mål***, ***som på grundlag af foreliggende videnskabelige data er årsag til*** en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne.	b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre ***det på grundlag af foreliggende videnskabelige data er medicinsk plausibelt, at*** lægemidlet, ***som følge af sin virkningsmekanisme***, ***vil kunne opfylde et uopfyldt medicinsk behov inden for*** en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne. ***Når det er tilfældet, forpligtes ansøgeren til at gennemføre en pædiatrisk undersøgelsesplan baseret på lægemidlets***

virkningsmekanisme inden for én enkelt sygdom eller lidelse, for hvilken der er et sådant uopfyldt medicinsk behov.

Or. en

Ændringsforslag 1288
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre ***lægemidlet, når det er rettet mod et molekylært mål, som*** på grundlag af foreliggende videnskabelige data er ***årsag til*** en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne.	b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre ***det som følge af lægemidlets virkningsmekanisme og*** på grundlag af foreliggende videnskabelige data er ***medicinsk plausibelt, at lægemidlet vil kunne opfylde et uopfyldt medicinsk behov inden for*** en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne.

Or. en

Ændringsforslag 1289
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre lægemidlet, ***når det er rettet***	b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre ***det på grundlag af***

mod et molekylært mål, ***som på grundlag af foreliggende videnskabelige data er årsag til*** en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne.

foreliggende videnskabelige data er medicinsk plausibelt, at lægemidlet, ***som følge af sin virkningsmekanisme, vil kunne opfylde et uopfyldt medicinsk behov inden for*** en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos;

Or. en

Ændringsforslag 1290
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende behandlingsformer for pædiatriske patienter.	c) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende ***diagnosticerings-, forebyggelses- eller*** behandlingsformer for pædiatriske patienter***, herunder når kliniske undersøgelser ikke er en mulighed***.

Or. en

Ændringsforslag 1291
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende behandlingsformer for pædiatriske patienter.	c) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende ***diagnosticerings-, forebyggelses- eller*** behandlingsformer for

	pædiatriske patienter***, herunder når kliniske undersøgelser ikke er en mulighed***.

Or. en

Ændringsforslag 1292
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende behandlingsformer for pædiatriske patienter.	c) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende ***diagnosticerings-, forebyggelses- eller*** behandlingsformer for pædiatriske patienter.

Or. en

Ændringsforslag 1293
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Dacian Cioloş

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende behandlingsformer for pædiatriske patienter.	c) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende ***diagnosticerings-, forebyggelses- eller*** behandlingsformer for pædiatriske patienter.

Or. en

Ændringsforslag 1294
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher,

Erik Poulsen

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Agenturet udarbejder, i samråd med Kommissionen og relevante berørte parter, retningslinjer for anvendelsen af denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 1295
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen tillægges beføjelser til på grundlag af erfaringerne med anvendelsen af nærværende artikel eller den videnskabelige viden at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at ændre kriterierne for, hvornår der kan gives dispensation som omhandlet i stk. 1.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1296
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Agenturet udarbejder, i samråd med Kommissionen og berørte parter, retningslinjer for anvendelsen af denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 1297
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Agenturet udarbejder, i samråd med Kommissionen og alle berørte parter, retningslinjer for anvendelsen af denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 1298
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Agenturet udarbejder, i samråd med Kommissionen og berørte parter, retningslinjer for anvendelsen af denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 1299
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 76 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En pædiatrisk undersøgelsesplan eller en ansøgning om dispensation skal indgives til agenturet med en anmodning om godkendelse, undtagen i behørigt	1. En pædiatrisk undersøgelsesplan eller en ansøgning om dispensation skal indgives til agenturet med en anmodning om godkendelse, undtagen i behørigt

begrundede tilfælde, inden iværksættelsen af kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning, så det sikres, at der kan træffes afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende lægemiddel i den pædiatriske befolkningsgruppe på tidspunktet for udstedelse af den pågældende markedsføringstilladelse eller anden tilladelse.	begrundede tilfælde, inden iværksættelsen af ***konfirmatoriske*** kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning ***hos voksne eller børn***, så det sikres, at der kan træffes afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende lægemiddel i den pædiatriske befolkningsgruppe på tidspunktet for udstedelse af den pågældende markedsføringstilladelse eller anden tilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1300
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 76 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En pædiatrisk undersøgelsesplan eller en ansøgning om dispensation skal indgives til agenturet med en anmodning om godkendelse, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, inden iværksættelsen af kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning, så det sikres, at der kan træffes afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende lægemiddel i den pædiatriske befolkningsgruppe på tidspunktet for udstedelse af den pågældende markedsføringstilladelse eller anden tilladelse.	1. En pædiatrisk undersøgelsesplan eller en ansøgning om dispensation skal indgives til agenturet med en anmodning om godkendelse, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, inden iværksættelsen af ***konfirmatoriske*** kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning ***hos voksne eller børn***, så det sikres, at der kan træffes afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende lægemiddel i den pædiatriske befolkningsgruppe på tidspunktet for udstedelse af den pågældende markedsføringstilladelse eller anden tilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1301
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 76 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En pædiatrisk undersøgelsesplan eller en ansøgning om dispensation skal indgives til agenturet med en anmodning om godkendelse, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, inden iværksættelsen af kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning, så det sikres, at der kan træffes afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende lægemiddel i den pædiatriske befolkningsgruppe på tidspunktet for udstedelse af den pågældende markedsføringstilladelse eller anden tilladelse.	1. En pædiatrisk undersøgelsesplan eller en ansøgning om dispensation skal indgives til agenturet med en anmodning om godkendelse, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, inden iværksættelsen af ***konfirmatoriske*** kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning ***hos voksne eller børn***, så det sikres, at der kan træffes afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende lægemiddel i den pædiatriske befolkningsgruppe på tidspunktet for udstedelse af den pågældende markedsføringstilladelse eller anden tilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1302
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Forslag til forordning
Artikel 76 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En pædiatrisk undersøgelsesplan eller en ansøgning om dispensation skal indgives til agenturet med en anmodning om godkendelse, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, inden iværksættelsen af kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning, så det sikres, at der kan træffes afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende lægemiddel i den pædiatriske befolkningsgruppe på tidspunktet for udstedelse af den pågældende markedsføringstilladelse eller anden tilladelse.	1. En pædiatrisk undersøgelsesplan eller en ansøgning om dispensation skal indgives til agenturet med en anmodning om godkendelse, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, inden iværksættelsen af ***konfirmatoriske*** kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning, så det sikres, at der kan træffes afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende lægemiddel i den pædiatriske befolkningsgruppe på tidspunktet for udstedelse af den pågældende markedsføringstilladelse eller anden tilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1303

Sunčana Glavak

Forslag til forordning
Artikel 76 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Agenturet udarbejder og offentliggør i samråd med Kommissionen og de berørte parter retningslinjer for anvendelsen af denne artikel i praksis.	4. Agenturet udarbejder og offentliggør i samråd med Kommissionen og de berørte parter***, samt med COMP,*** retningslinjer for anvendelsen af denne artikel i praksis.

Or. en

Ændringsforslag 1304
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 77 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Efter validering af den i artikel 74, stik. 1, omhandlede foreslåede pædiatriske undersøgelsesplan, som er gyldig i henhold til artikel 76, stk. 2, træffer agenturet inden for 90 dage afgørelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, som relevant også i forhold til eksisterende behandlinger, berettiger de foreslåede undersøgelser. Når agenturet træffer afgørelse, overvejer det, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til brug i forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe, er hensigtsmæssige.	1. Efter validering af den i artikel 74, stik. 1, omhandlede foreslåede pædiatriske undersøgelsesplan, som er gyldig i henhold til artikel 76, stk. 2, træffer agenturet ***efter at have hørt sin pædiatriske arbejdsgruppe*** inden for 90 dage afgørelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, som relevant også i forhold til eksisterende behandlinger, berettiger de foreslåede undersøgelser. Når agenturet træffer afgørelse, overvejer det, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til brug i forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe, er hensigtsmæssige.

Or. it

Begrundelse

Den pædiatriske arbejdsgruppe bør på grund af sin videnskabelige ekspertise tages i betragtning til at understøtte den lovgivningsmæssige viden, der er udviklet ved EMA.

Ændringsforslag 1305
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 77 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Efter validering af den i artikel 74, stik. 1, omhandlede foreslåede pædiatriske undersøgelsesplan, som er gyldig i henhold til artikel 76, stk. 2, træffer agenturet inden for ***90*** dage afgørelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, som relevant også i forhold til eksisterende behandlinger, berettiger de foreslåede undersøgelser. Når agenturet træffer afgørelse, overvejer det, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til brug i forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe, er hensigtsmæssige.	1. Efter validering af den i artikel 74, stik. 1, omhandlede foreslåede pædiatriske undersøgelsesplan, som er gyldig i henhold til artikel 76, stk. 2, træffer agenturet inden for ***80*** dage afgørelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, som relevant også i forhold til eksisterende behandlinger, berettiger de foreslåede undersøgelser. Når agenturet træffer afgørelse, overvejer det, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til brug i forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe, er hensigtsmæssige.

Or. en

Ændringsforslag 1306
Sunčana Glavak

Forslag til forordning

Artikel 77 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Efter validering af den i artikel 74, stik. 1, omhandlede foreslåede pædiatriske undersøgelsesplan, som er gyldig i henhold til artikel 76, stk. 2, træffer agenturet inden for ***90*** dage afgørelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, som relevant også i forhold til eksisterende behandlinger, berettiger de foreslåede undersøgelser. Når agenturet træffer afgørelse, overvejer det, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til brug i forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe, er hensigtsmæssige.	1. Efter validering af den i artikel 74, stik. 1, omhandlede foreslåede pædiatriske undersøgelsesplan, som er gyldig i henhold til artikel 76, stk. 2, træffer agenturet inden for ***70*** dage afgørelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, som relevant også i forhold til eksisterende behandlinger, berettiger de foreslåede undersøgelser. Når agenturet træffer afgørelse, overvejer det, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til brug i forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe, er hensigtsmæssige.

Or. en

Ændringsforslag 1307
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 77 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Efter validering af den foreslåede første pædiatriske undersøgelsesplan, som er udarbejdet i overensstemmelse med den i artikel 74, stk. 2, første afsnit, omhandlede tilpassede procedure og er gyldig i henhold til artikel 76, stk. 2, vedtager agenturet inden for 70 dage afgørelse om, hvorvidt den pædiatriske undersøgelsesplan kan forventes at ville	***udgår***

sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, som relevant også i forhold til eksisterende behandlinger, berettiger de påtænkte undersøgelser.

Or. en

Ændringsforslag 1308
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 77 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Efter at have modtaget en ajourført udgave af den pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 74, stk. 2, tredje afsnit, gennemgår agenturet denne inden for 30 dage.	
Efter udløbet af den i første afsnit fastsatte frist anses den ajourførte udgave af den pædiatriske undersøgelsesplan, såfremt agenturet ikke har fremsat anmodninger i henhold til stk. 5, for at være godkendt.	

Or. en

Ændringsforslag 1309
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 77 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Efter at have modtaget en ajourført udgave af den pædiatriske	***udgår***

undersøgelsesplan, jf. artikel 74, stk. 2, tredje afsnit, gennemgår agenturet denne inden for 30 dage.

Or. en

Ændringsforslag 1310
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 77 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Efter at have modtaget en ajourført udgave af den pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 74, stk. 2, tredje afsnit, gennemgår agenturet denne inden for 30 dage.	Efter at have modtaget en ajourført udgave af den pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 74, stk. 2, tredje afsnit, gennemgår agenturet ***efter at have hørt sin pædiatriske arbejdsgruppe*** denne inden for 30 dage.

Or. it

Begrundelse

Den pædiatriske arbejdsgruppe bør på grund af sin videnskabelige ekspertise tages i betragtning til at understøtte den lovgivningsmæssige viden, der er udviklet ved EMA.

Ændringsforslag 1311
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 77 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Efter udløbet af den i første afsnit fastsatte frist anses den ajourførte udgave af den pædiatriske undersøgelsesplan, såfremt agenturet ikke har fremsat anmodninger i henhold til stk. 5, for at være godkendt.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1312
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 77 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Agenturet vedtager, når den har modtaget den endelige pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 74, stk. 2, tredje afsnit, inden for 60 dage en afgørelse om den pædiatriske undersøgelsesplan under hensyntagen til alle ajourføringer (nye versioner), der måtte være foretaget, og til den oprindelige afgørelse, jf. stk. 2 og 3.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1313
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 77 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Agenturet kan inden for ***de*** i stk. 1***, 2, 3 eller 4,*** fastsatte ***frister*** anmode ansøgeren om at foreslå ændringer i planen eller anmode om yderligere oplysninger, idet ***fristerne i stk. 1, 2, 3 og 4*** i så fald forlænges med højst det samme antal dage. ***Disse frister*** suspenderes, indtil de supplerende oplysninger, der anmodes om, foreligger.	5. Agenturet kan inden for ***den*** i stk. 1 fastsatte ***frist*** anmode ansøgeren om at foreslå ændringer i planen eller anmode om yderligere oplysninger, idet ***fristen*** i så fald forlænges med højst det samme antal dage. ***Denne frist*** suspenderes, indtil de supplerende oplysninger, der anmodes om, foreligger.

Or. en

Ændringsforslag 1314
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 78 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Efter modtagelse af en gyldig ansøgning i overensstemmelse med artikel 76, stk. 2, træffer agenturet inden for 90 dage afgørelse om, hvorvidt der skal gives dispensation for et bestemt lægemiddel.	Efter modtagelse af en gyldig ansøgning i overensstemmelse med artikel 76, stk. 2, træffer agenturet ***efter at have hørt sin pædiatriske arbejdsgruppe*** inden for 90 dage afgørelse om, hvorvidt der skal gives dispensation for et bestemt lægemiddel.

Or. it

Begrundelse

Den pædiatriske arbejdsgruppe bør også inddrages i at give produktspecifikke dispensationer.

Ændringsforslag 1315
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 78 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvor det er relevant, kan agenturet kan på eget initiativ, på grundlag af forhold som omhandlet i artikel 75, stk. 1, vedtage afgørelser om indrømmelse af dispensation for et bestemt lægemiddel eller for en lægemiddelgruppe, jf. artikel 75, stk. 2.	3. Hvor det er relevant, kan agenturet kan på eget initiativ ***eller på foranledning af sin pædiatriske arbejdsgruppe*** på grundlag af forhold som omhandlet i artikel 75, stk. 1, vedtage afgørelser om indrømmelse af dispensation for et bestemt lægemiddel eller for en lægemiddelgruppe, jf. artikel 75, stk. 2.

Or. it

Begrundelse

Den pædiatriske arbejdsgruppe bør også inddrages i at give produktspecifikke dispensationer.

Ændringsforslag 1316
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 78 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Agenturet udarbejder og offentliggør i samråd med Kommissionen og de berørte parter retningslinjer for anvendelsen af denne artikel i praksis.	7. Agenturet ***og dets pædiatriske arbejdsgruppe*** udarbejder og offentliggør i samråd med Kommissionen og de berørte parter retningslinjer for anvendelsen af denne artikel i praksis.

Or. it

Begrundelse

Den pædiatriske arbejdsgruppe bør også inddrages i at give produktspecifikke dispensationer.

Ændringsforslag 1317
Sunčana Glavak

Forslag til forordning
Artikel 78 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Agenturet udarbejder og offentliggør i samråd med Kommissionen og de berørte parter retningslinjer for anvendelsen af denne artikel i praksis.	7. Agenturet udarbejder og offentliggør i samråd med Kommissionen og de berørte parter***, samt med COMP,*** retningslinjer for anvendelsen af denne artikel i praksis.

Or. en

Ændringsforslag 1318
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 80 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis agenturet efter at have gennemgået en pædiatrisk undersøgelsesplan konkluderer, at artikel 75, stk. 1, litra a), b) eller c), finder anvendelse på det pågældende	Hvis agenturet efter at have gennemgået en pædiatrisk undersøgelsesplan konkluderer, at artikel 75, stk. 1, litra a), b) eller c), finder anvendelse på det pågældende

lægemiddel, vedtager det en negativ afgørelse i henhold til artikel 77, stk. 1***, 2 eller 4***.	lægemiddel, vedtager det en negativ afgørelse i henhold til artikel 77, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1319
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet vedtager en afgørelse om den i stk. 1 omhandlede anmodning og underretter ansøgeren herom. Agenturet vedtager denne afgørelse samtidig med vedtagelsen af den positive afgørelse i henhold til artikel 77, stk. 1 ***eller 2***.	Agenturet vedtager en afgørelse om den i stk. 1 omhandlede anmodning og underretter ansøgeren herom. Agenturet vedtager denne afgørelse samtidig med vedtagelsen af den positive afgørelse i henhold til artikel 77, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1320
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 81 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og må ikke overstige fem år.	3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og må ikke overstige fem år ***og bør sikre, at færdiggørelsesdatoen for den pædiatriske undersøgelsesplan ikke overstiger to år efter markedsføringstilladelsen for andre populationer***.

Or. it

Begrundelse

At reducere længden af udsættelsen er muligvis ikke tilstrækkelig til at reducere den

dramatiske forsinkelse i pædiatriske lægemiddelgodkendelser. Hele varigheden af PIP bør ikke overstige to år efter markedsføringstilladelsen af produkterne til andre populationer.

Ændringsforslag 1321
Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 81 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og ***må ikke overstige fem år***.	3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og ***skal være videnskabeligt og teknisk begrundet eller begrundet i hensyn til folkesundheden***.

Or. en

Ændringsforslag 1322
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 81 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og ***må ikke overstige fem år***.	3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og ***skal være videnskabeligt og teknisk begrundet eller begrundet i hensyn til folkesundheden***.

Or. en

Ændringsforslag 1323
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 81 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Varigheden af udsættelsen	3. Varigheden af udsættelsen

fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet ***og må ikke overstige fem år***.	fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet.

Or. en

Ændringsforslag 1324
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 82 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I behørigt begrundede tilfælde kan der***, som minimum 6 måneder før udløbet af udsættelsesperioden,*** indgives en anmodning om forlængelse af udsættelsen. ***En forlængelse af udsættelsen må ikke overstige varigheden af den i artikel 81, stk. 3, indrømmede udsættelsesperiode.***	I behørigt begrundede tilfælde kan der indgives en anmodning om forlængelse af udsættelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1325
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 82 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I behørigt begrundede tilfælde kan der, som minimum ***6*** måneder før udløbet af udsættelsesperioden, indgives en anmodning om forlængelse af udsættelsen. En forlængelse af udsættelsen må ikke overstige varigheden af den i artikel 81, stk. 3, indrømmede udsættelsesperiode.	I behørigt begrundede tilfælde kan der, som minimum ***12*** måneder før udløbet af udsættelsesperioden, indgives en anmodning om forlængelse af udsættelsen. En forlængelse af udsættelsen må ikke overstige varigheden af den i artikel 81, stk. 3, indrømmede udsættelsesperiode.

Or. en

Ændringsforslag 1326
Sunčana Glavak

Forslag til forordning
Artikel 82 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Hvis der er tale om et lægemiddel, der allerede er godkendt til voksne i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning, og hvis årsagen til udsættelsen af den pædiatriske undersøgelsesplan var undladelse af rettidig gennemførelse af kliniske undersøgelser på børn, kan agenturet, før bevilling af endnu en udsættelse, undersøge dokumentation opnået ved ekstrapolering og i forbindelse med hensigtsmæssigt udformede langsigtede undersøgelser efter markedsføring til overvågning af sikkerhed og virkning, jf. artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra zaa) (nyt).

Or. en

Ændringsforslag 1327
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Den i stk. 1 omhandlede procedure finder også anvendelse, når ansøgeren ajourfører elementer i en første pædiatrisk undersøgelsesplan fremlagt i overensstemmelse med artikel 74, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1328
Andrey Slabakov

Forslag til forordning

Artikel 84 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Den i stk. 1 omhandlede procedure finder også anvendelse, når ansøgeren ajourfører elementer i en første pædiatrisk undersøgelsesplan fremlagt i overensstemmelse med artikel 74, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1329
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Finder agenturet efter en afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 77, stk. 1***, 2 og 4, eller på grundlag af den ajourførte pædiatriske undersøgelsesplan, der er modtaget i overensstemmelse med artikel 77, stk. 3***, på grundlag af nye videnskabelige oplysninger, at den godkendte plan eller elementer heri ikke længere er hensigtsmæssig(e), anmoder det ansøgeren om at foreslå ændringer i den pædiatriske undersøgelsesplan.	Finder agenturet efter en afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 77, stk. 1, på grundlag af nye videnskabelige oplysninger, at den godkendte plan eller elementer heri ikke længere er hensigtsmæssig(e), anmoder det ***på et nærmere beskrevet videnskabeligt grundlag*** ansøgeren om at foreslå ændringer i den pædiatriske undersøgelsesplan. ***Ansøgeren besvarer anmodningen om ændringer inden for 60 dage. Agenturet vurderer ansøgerens svar og vedtager en afgørelse om enten afvisning eller godkendelse heraf inden for 30 dage.***

Or. en

Ændringsforslag 1330
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Finder agenturet efter en afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 77, stk. 1***, 2 og 4, eller på grundlag af den ajourførte pædiatriske undersøgelsesplan, der er modtaget i overensstemmelse med artikel 77, stk. 3***, på grundlag af nye videnskabelige oplysninger, at den godkendte plan eller elementer heri ikke længere er hensigtsmæssig(e), anmoder det ansøgeren om at foreslå ændringer i den pædiatriske undersøgelsesplan.	Finder agenturet efter en afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 77, stk. 1, på grundlag af nye videnskabelige oplysninger, at den godkendte plan eller elementer heri ikke længere er hensigtsmæssig(e), anmoder det ***på et nærmere beskrevet videnskabeligt grundlag*** ansøgeren om at foreslå ændringer i den pædiatriske undersøgelsesplan.

Or. en

Ændringsforslag 1331
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Ansøgeren forelægger ***de ønskede*** ændringer inden for 60 dage.	Ansøgeren forelægger ***et svar på anmodningen om*** ændringer inden for 60 dage.

Or. en

Ændringsforslag 1332
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Ansøgeren forelægger ***de ønskede*** ændringer inden for ***60*** dage.	Ansøgeren forelægger ***et svar på anmodningen om*** ændringer inden for ***90*** dage.

Or. en

Ændringsforslag 1333
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Ansøgeren forelægger de ønskede ændringer inden for ***60*** dage.	Ansøgeren forelægger de ønskede ændringer inden for ***90*** dage.

Or. en

Ændringsforslag 1334
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet vurderer inden for 30 dage de ønskede ændringer og vedtager en afgørelse om enten afvisning eller godkendelse heraf.	Agenturet vurderer ***efter at have hørt sin pædiatriske arbejdsgruppe*** inden for 30 dage de ønskede ændringer og vedtager en afgørelse om enten afvisning eller godkendelse heraf.

Or. it

Begrundelse

Den pædiatriske arbejdsgruppe bør også inddrages i at give produktspecifikke dispensationer.

Ændringsforslag 1335
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet vurderer inden for 30 dage ***de ønskede ændringer*** og vedtager en	Agenturet vurderer inden for 30 dage ***ansøgerens svar*** og vedtager en afgørelse

afgørelse om enten afvisning eller godkendelse heraf.	om enten afvisning eller godkendelse heraf.

Or. en

Ændringsforslag 1336
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet vurderer inden for 30 dage ***de ønskede ændringer*** og vedtager en afgørelse om enten afvisning eller godkendelse heraf.	Agenturet vurderer inden for 30 dage ***ansøgerens svar*** og vedtager en afgørelse om enten afvisning eller godkendelse heraf.

Or. en

Ændringsforslag 1337
Sunčana Glavak

Forslag til forordning
Artikel 85 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Agenturet udarbejder i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og andre berørte parter nærmere bestemmelser om, hvilket format og indhold ansøgninger om godkendelse eller ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan og anmodninger om dispensation eller udsættelse skal have for at være gyldige, og om gennemførelsen af den i artikel 48, artikel 49, stk. 2, artikel 86 og artikel 90, stk. 2, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede overensstemmelseskontrol.	1. Agenturet ***og dets relevante udvalg (COMP)*** udarbejder i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og andre berørte parter nærmere bestemmelser om, hvilket format og indhold ansøgninger om godkendelse eller ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan og anmodninger om dispensation eller udsættelse skal have for at være gyldige, og om gennemførelsen af den i artikel 48, artikel 49, stk. 2, artikel 86 og artikel 90, stk. 2, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede overensstemmelseskontrol.

Or. en

Ændringsforslag 1338
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 86 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Pædiatriske eksperter, der deltager i CHMP-arbejdsgrupperne, samarbejder om overensstemmelsesvurderingen.

Or. it

Begrundelse

I denne handling er det nødvendigt at inddrage pædiatriske eksperter inden for CHMP's kompetence.

Ændringsforslag 1339
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. De afgørelser som omhandlet i artikel 77, 78, 80, 81, 82 og 84, der vedtages af agenturet, skal være underbygget af videnskabelige konklusioner, der vedlægges afgørelsen.	1. De afgørelser som omhandlet i artikel 77, 78, 80, 81, 82 og 84, der vedtages af agenturet, skal være underbygget af videnskabelige konklusioner, der ***skal omfatte den pædiatriske arbejdsgruppes holdning og*** vedlægges afgørelsen.

Or. it

Begrundelse

Alle opgaver anført i disse artikler skal tildeles den etablerede PDCO. Det bør præciseres, at videnskabelige konklusioner bør udarbejdes af videnskabsfolk med stærk pædiatrisk ekspertise samlet i en pædiatrisk arbejdsgruppe under agenturet

Ændringsforslag 1340
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Agenturet kan, hvis den finder det nødvendigt, høre Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler ***eller de*** relevante arbejdsudvalg i forbindelse med udarbejdelsen af ovennævnte videnskabelige konklusioner. Resultatet af sådanne høringer vedlægges afgørelsen.	2. Agenturet kan, hvis den finder det nødvendigt, høre Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler ***og andre*** relevante arbejdsudvalg i forbindelse med udarbejdelsen af ovennævnte videnskabelige konklusioner. Resultatet af sådanne høringer vedlægges afgørelsen.

Or. it

Ændringsforslag 1341
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Agenturet fremsender, inden for fristerne for vedtagelse af en afgørelse i henhold til artikel 77, 78, 80, 81, 82 og 84, sine videnskabelige konklusioner til ansøgeren.

Or. en

Ændringsforslag 1342
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Agenturet fremsender, inden for fristerne for vedtagelse af en afgørelse i henhold til artikel 77, 78, 80, 81, 82 og 84, sine videnskabelige konklusioner til ansøgeren.

Or. en

Ændringsforslag 1343
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Agenturet fremsender, inden for fristerne for vedtagelse af en afgørelse i henhold til artikel 77, 78, 80, 81, 82 og 84, sine videnskabelige konklusioner til ansøgeren.

Or. en

Ændringsforslag 1344
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b. Senest 20 dage efter modtagelsen af de videnskabelige konklusioner kan ansøgeren indgive en skriftlig, udførligt begrundet anmodning til agenturet om genbehandling.
	Senest 30 dage efter modtagelsen af en anmodning om genbehandling, jf. stk. 2b, bekræfter eller reviderer agenturet sine tidligere videnskabelige konklusioner. Agenturet skal kunne udspørge ansøgeren direkte. Ansøgeren kan også tilbyde at lade sig udspørge. Agenturet kan, hvis det finder det nødvendigt, høre Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller de relevante arbejdsudvalg i forbindelse med genbehandling af ovennævnte videnskabelige konklusioner.

Hvis ansøgeren inden for den i stk. 4 omhandlede 15-dages frist ikke anmoder om genbehandling, bliver de videnskabelige konklusioner endelige.

Senest 15 dage efter den dato, hvorpå de videnskabelige konklusioner blev endelige, vedtager agenturet en afgørelse. Denne afgørelse meddeles ansøgeren skriftligt og de endelige videnskabelige konklusioner vedlægges som bilag.

Or. en

Ændringsforslag 1345
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b. Senest 30 dage efter modtagelsen af de videnskabelige konklusioner kan ansøgeren indgive en skriftlig, udførligt begrundet anmodning til agenturet om genbehandling.

Or. en

Ændringsforslag 1346
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b. Senest 30 dage efter modtagelsen af de videnskabelige konklusioner kan ansøgeren indgive en skriftlig, udførligt begrundet anmodning til agenturet om genbehandling.

Or. en

Ændringsforslag 1347
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2c. Senest 30 dage efter modtagelsen af en anmodning om genbehandling, jf. stk. 2b, bekræfter eller reviderer agenturet sine tidligere videnskabelige konklusioner. Agenturet skal kunne udspørge ansøgeren direkte. Ansøgeren kan også tilbyde at lade sig udspørge. Agenturet kan, hvis det finder det nødvendigt, høre Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller de relevante arbejdsudvalg i forbindelse med genbehandling af ovennævnte videnskabelige konklusioner.

Or. en

Ændringsforslag 1348
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2c. Senest 30 dage efter modtagelsen af en anmodning om genbehandling, jf. stk. 4, bekræfter eller reviderer agenturet sine tidligere videnskabelige konklusioner. Agenturet skal kunne udspørge ansøgeren direkte. Ansøgeren kan også tilbyde at lade sig udspørge. Agenturet kan, hvis det finder det nødvendigt, høre Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller de relevante arbejdsudvalg i forbindelse med genbehandling af ovennævnte videnskabelige konklusioner.

Or. en

Ændringsforslag 1349
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2d. Hvis ansøgeren inden for den i stk. 2b omhandlede 30-dages frist ikke anmoder om genbehandling, bliver de videnskabelige konklusioner endelige.

Or. en

Ændringsforslag 1350
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2d. Hvis ansøgeren inden for den i stk. 4 omhandlede 30-dages frist ikke anmoder om genbehandling, bliver de videnskabelige konklusioner endelige.

Or. en

Ændringsforslag 1351
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2e. Senest ti dage efter den dato, hvorpå de videnskabelige konklusioner blev endelige, vedtager agenturet en afgørelse. Denne afgørelse meddeles

ansøgeren skriftligt og de endelige videnskabelige konklusioner vedlægges som bilag.

Or. en

Ændringsforslag 1352
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 87 – stk. 2 e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2e. Senest ti dage efter den dato, hvorpå de videnskabelige konklusioner blev endelige, vedtager agenturet en afgørelse. Denne afgørelse meddeles ansøgeren skriftligt og de endelige videnskabelige konklusioner vedlægges som bilag.

Or. en

Ændringsforslag 1353
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 88 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forbindelse med afbrydelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, 2 og 4, skal ansøgeren underrette agenturet om sin hensigt om at afbryde gennemførelsen af den pædiatriske undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse mindst seks måneder før afbrydelsen.	I forbindelse med afbrydelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, 2 og 4, skal ansøgeren underrette agenturet om sin hensigt om at afbryde gennemførelsen af den pædiatriske undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse ***hurtigst muligt og*** mindst seks måneder før afbrydelsen. ***I situationer, hvor en sådan frist ikke kan overholdes, underretter ansøgeren agenturet senest seks måneder efter sin beslutning om at afbryde undersøgelsesplanen.***

Or. en

Ændringsforslag 1354
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Forslag til forordning
Artikel 88 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forbindelse med afbrydelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, 2 og 4, skal ansøgeren underrette agenturet om sin hensigt om at afbryde gennemførelsen af den pædiatriske undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse mindst seks måneder før afbrydelsen.	I forbindelse med afbrydelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, 2 og 4, skal ansøgeren underrette agenturet om sin hensigt om at afbryde gennemførelsen af den pædiatriske undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse mindst seks måneder før afbrydelsen ***eller hurtigst muligt***.

Or. en

Ændringsforslag 1355
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 88 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Når en pædiatrisk undersøgelsesplan, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, 2 og 4, ikke kunne gennemføres som følge af manglende rettidig afslutning af pædiatriske undersøgelser, for et lægemiddel, der allerede er godkendt til voksne i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning, bør agenturet tage højde for dokumentation fra de pædiatriske undersøgelser som omhandlet i artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra zaa) (nyt).

Or. en

Ændringsforslag 1356
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Artikel 91 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver klinisk undersøgelse, der indebærer anvendelse i den pædiatriske befolkningsgruppe af et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, og som sponsoreres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, skal, uanset om det er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller ej, forelægges for agenturet eller de medlemsstater, der tidligere har godkendt det pågældende lægemiddel, senest ***seks*** måneder efter afslutningen af den pågældende undersøgelse.	1. klinisk undersøgelse, der indebærer anvendelse i den pædiatriske befolkningsgruppe af et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, og som sponsoreres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, skal, uanset om det er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller ej, forelægges for agenturet eller de medlemsstater, der tidligere har godkendt det pågældende lægemiddel, senest ***12*** måneder efter afslutningen af den pågældende undersøgelse.

Or. en

Ændringsforslag 1357
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 91 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.	3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed***, herunder for så vidt angår information om korrekt dosering***.

Or. en

Ændringsforslag 1358
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 91 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.	3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen***, herunder doseringens nøjagtighed,*** samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.

Or. it

Begrundelse

Pædiatriske lægemidler skal markedsføres med emballage, der er egnet til pædiatrisk brug, tilbydes i en sikker og passende form og med tilpassede indlægssedler, med særlig opmærksomhed på doseringsnøjagtigheden for at undgå terapeutiske fejl.

Ændringsforslag 1359
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til forordning
Artikel 91 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.	3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen***, herunder korrekt dosering,*** samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.

Or. en

Ændringsforslag 1360
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 91 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Uanset artikel 91, stk. 1, skal enhver klinisk undersøgelse, der indebærer anvendelse i den pædiatriske befolkningsgruppe af en vaccine, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, og som sponsoreres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, uanset om det er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller ej, forelægges for agenturet eller de medlemsstater, der tidligere har godkendt det pågældende lægemiddel, senest 12 måneder efter afslutningen af den pågældende undersøgelse.

Or. en

Ændringsforslag 1361
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 91 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Når et lægemiddel er omfattet af en markedsføringstilladelse til brug hos voksne, og lægemidlet ikke kunne godkendes til pædiatrisk brug, fordi de pædiatriske kliniske undersøgelser ikke kunne afsluttes inden for fristen, bør agenturet, i stedet for at indrømme udsættelser, tage højde for dokumentation fra de pædiatriske undersøgelser, jf. artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra zaa) (nyt).

Or. en

Ændringsforslag 1362
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Artikel 94 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uanset resultatet af et klinisk forsøg skal den ansvarlige for det kliniske forsøg, adressaten for agenturets afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, alt efter omstændighederne, senest ***6*** måneder efter forsøgets afslutning indsende en sammenfatning af forsøgsresultaterne til EU-databasen.	Uanset resultatet af et klinisk forsøg skal den ansvarlige for det kliniske forsøg, adressaten for agenturets afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, alt efter omstændighederne, senest ***12*** måneder efter forsøgets afslutning indsende en sammenfatning af forsøgsresultaterne til EU-databasen.

Or. en

Ændringsforslag 1363
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Artikel 94 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis det af begrundede videnskabelige årsager ikke er muligt at indsende sammenfatningen af forsøgsresultaterne senest 6 måneder efter forsøgets afslutning, indsendes den til EU-databasen senest tolv måneder efter forsøgets afslutning. Begrundelsen for forsinkelsen skal ligeledes registreres i EU-databasen.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1364
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 95 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Inden for det europæiske netværk udvikler agenturet, sammen med de foreslåede medlemmer af netværket et platformsbaseret undersøgelseskoncept for pædiatriske patienter. Formålet med det platformsbaserede undersøgelseskoncept er at udvikle aktive masterfiler for pædiatriske patienter, som er åbne for fremtidige tilladelser for samme molekyler eller molekyler med samme virkningsmekanisme, og/eller dele samme pulje af patienter til fælles kliniske forsøg gennemført af medicinalindustrien og den akademiske verden som led i samme administrative proces.

Or. en

Ændringsforslag 1365
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 96 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Pædiatriske lægemidler kan omfattes af de incitamenter, Unionen og medlemsstaterne har stillet til rådighed til fremme af forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, pædiatriske lægemidler.	Pædiatriske lægemidler kan omfattes af de incitamenter, Unionen og medlemsstaterne har stillet til rådighed til fremme af forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, pædiatriske lægemidler. ***Disse incitamenter gøres tilgængelige gennem dedikerede pædiatriske forskningsindkaldelser, der dækker hele produktudviklingen fra opdagelse til post-marketing, som angivet i de årlige pædiatriske forskningsplaner, som er en del af de europæiske forskningsprogrammer, der dækker sundheds- og sundhedsprodukter.***

Or. it

Begrundelse

På EU-plan har forskningsprogrammer relateret til sundhed og til sundhedsprodukter repræsenteret en vigtig kilde til offentlige midler til pædiatrisk forskning og udvikling.

Ændringsforslag 1366
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 98 – stk. 1 – litra g

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
g) forlængelser af udsættelser ud over fem år og en detaljeret begrundelse herfor, jf. artikel 82	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1367
Stelios Kympouropoulos

Forslag til forordning
Artikel 101 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.	Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen***, herunder medicineringsfejl,*** og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.

Or. en

Ændringsforslag 1368
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher,

Erik Poulsen

Forslag til forordning
Artikel 101 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.	Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen***, herunder medicineringsfejl,*** og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.

Or. en

Ændringsforslag 1369
István Ujhelyi

Forslag til forordning
Artikel 101 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.	Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen***, herunder medicineringsfejl,*** og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.

Or. en

Ændringsforslag 1370
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 101 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.	Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen***, herunder medicineringsfejl,*** og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.

Or. en

Ændringsforslag 1371
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 101 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.	Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen ***og medicineringsfejl*** og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.

Or. en

Ændringsforslag 1372
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Artikel 101 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.	Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen***, herunder medicineringsfejl,*** og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.

Or. en

Begrundelse

Det vil gøre det muligt at indsamle flere data om antallet af medicineringsfejl i Europa. Tilgængeligheden af konsekvente og pålidelige data vil fremme forskning i og analyse af de grundlæggende årsager til medicineringsfejl og dermed bidrage til evidensbaseret politisk beslutningstagning om, hvordan medicineringsskader kan forebygges i sundhedsvæsenet.

Ændringsforslag 1373
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 101 – stk. 2 – afsnit 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden har en passende grad af adgang til Eudravigilance-databasen, og at personoplysninger beskyttes. Agenturet samarbejder med alle interessenter, herunder forskningsinstitutioner, sundhedspersoner og patient- og forbrugerorganisationer, om at definere "et passende adgangsniveau" for	Agenturet sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden har en passende grad af adgang til Eudravigilance-databasen, og at personoplysninger beskyttes ***i overensstemmelse med EU-lovgivningen om databeskyttelse og privatlivets fred***. Agenturet samarbejder med alle interessenter, herunder forskningsinstitutioner, sundhedspersoner

sundhedspersoner og offentligheden til Eudravigilance-databasen.	og patient- og forbrugerorganisationer, om at definere "et passende adgangsniveau" for sundhedspersoner og offentligheden til Eudravigilance-databasen.

Or. en

Ændringsforslag 1374
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 101 – stk. 2 – afsnit 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Dataene i Eudravigilance-databasen gøres offentligt tilgængelige i et aggregeret format med en forklaring om, hvordan oplysningerne skal tolkes.	Dataene i Eudravigilance-databasen gøres offentligt tilgængelige i et aggregeret ***og anonymiseret*** format med en forklaring om, hvordan oplysningerne skal tolkes. ***Hvis anonymisering ikke er mulig, pseudonymiseres dataene.***

Or. en

Ændringsforslag 1375
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 101 – stk. 2 – afsnit 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage en gennemførelsesretsakt med henblik på yderligere at præcisere de kategorier af personoplysninger, der behandles i Eudravigilance-databasen, efter at have hørt Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og behørigt inddraget dennes udtalelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 17.

Or. en

Ændringsforslag 1376
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 103 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger offentliggøres desuden på den i artikel 135, stk. 1, litra n), omhandlede webportal.

Or. en

Ændringsforslag 1377
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) ***et sammendrag af*** risikostyringsplanerne for lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning	c) risikostyringsplanerne for lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning

Or. en

Ændringsforslag 1378
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 1 – afsnit 1 – litra h

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
h) indledning af proceduren i ***artikel 41, stk. 2, samt*** artikel 114, 115 og 116 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], de berørte virksomme stoffer eller lægemidler og det forhold, der behandles, alle offentlige høringer i henhold til nævnte procedure og oplysninger om, hvordan	h) indledning af proceduren i artikel 114, 115 og 116 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], de berørte virksomme stoffer eller lægemidler og det forhold, der behandles, alle offentlige høringer i henhold til nævnte procedure og oplysninger om, hvordan man fremlægger

man fremlægger oplysninger og deltager i offentlige høringer	oplysninger og deltager i offentlige høringer

Or. en

Ændringsforslag 1379
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 1 – afsnit 1 – litra i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) konklusioner af vurderinger, anbefalinger, udtalelser, godkendelser og afgørelser, som træffes af agenturet og dets udvalg i henhold til denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***, i det omfang det ikke er et krav, at agenturet offentliggør disse oplysninger på anden vis***	i) konklusioner af vurderinger, ***forpligtelser til at gennemføre undersøgelser efter markedsføringen,*** anbefalinger, udtalelser, godkendelser og afgørelser, som træffes af agenturet og dets udvalg i henhold til denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

Or. en

Ændringsforslag 1380
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
j) konklusioner af vurderinger, anbefalinger, udtalelser, godkendelser og afgørelser, som træffes af koordinationsgruppen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen inden for rammerne af de procedurer, der er fastsat i denne forordnings artikel 16, 106, 107 og 108 og i kapitel IX, afdeling 3 og 7, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].	j) konklusioner af vurderinger, anbefalinger, udtalelser, godkendelser***, forpligtelser, der følger af betingede markedsføringstilladelser*** og afgørelser, som træffes af koordinationsgruppen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen inden for rammerne af de procedurer, der er fastsat i denne forordnings artikel 16, 106, 107 og 108 og i kapitel IX, afdeling 3 og 7, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Or. it

Begrundelse

For at sikre fuld gennemsigtighed og kontrol offentliggøres oplysninger om de forpligtelser, der følger af den betingede markedsføringstilladelse, ikke kun i produktresuméet og i indlægssedlen (artikel 19), men også på webportalen, der administreres af Det Europæiske Lægemiddelagentur. . Oplysninger om betingelserne og vilkårene skal offentliggøres.

Ændringsforslag 1381
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
De i litra c) omhandlede ***sammendrag*** skal, hvor det er relevant, indeholde en beskrivelse af eventuelle yderligere risikominimeringsforanstaltninger.	De i litra c) omhandlede ***risikostyringsplaner*** skal, hvor det er relevant, indeholde en beskrivelse af eventuelle yderligere risikominimeringsforanstaltninger ***og distributions-/gennemførelsesplaner***.

Or. en

Ændringsforslag 1382
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. I forbindelse med udvikling og gennemgang af portalen hører agenturet relevante interessenter, herunder patientgrupper, sundhedspersoner og repræsentanter for erhvervslivet.	2. I forbindelse med udvikling og gennemgang af portalen hører agenturet relevante interessenter, herunder patientgrupper, sundhedspersoner***, nonprofitforskningsforetagender*** og repræsentanter for erhvervslivet.

Or. en

Ændringsforslag 1383
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet opretter og fører i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et register over miljørisikovurderingsundersøgelser, der gennemføres med henblik på at underbygge en miljørisikovurdering af lægemidler, der er godkendt i Unionen***, medmindre sådanne oplysninger offentliggøres i Unionen på anden vis***.	Agenturet opretter og fører i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et register over miljørisikovurderingsundersøgelser, der gennemføres med henblik på at underbygge en miljørisikovurdering af lægemidler, der er godkendt i Unionen.

Or. en

Begrundelse

Det er meget vigtigt, at der er ét enkelt register over sådanne undersøgelser for at undgå overlappende forskning.

Ændringsforslag 1384
Cyrus Engerer

Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Oplysningerne i dette register skal være offentligt tilgængelige, medmindre begrænsning af adgangen til dem er nødvendig for at beskytte kommercielt fortrolige oplysninger. Med henblik på oprettelsen af nævnte register kan agenturet anmode indehavere af markedsføringstilladelser og kompetente myndigheder om at indsende resultaterne af undersøgelser, der allerede er gennemført for lægemidler, der er godkendt i Unionen pr. [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 24 måneder efter denne forordnings anvendelsesdato].	Oplysningerne i dette register skal være offentligt tilgængelige ***og som minimum omfatte de i bilag II, punkt 1.6, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] indberettede oplysninger***, medmindre begrænsning af adgangen til dem er nødvendig for at beskytte kommercielt fortrolige oplysninger. Med henblik på oprettelsen af nævnte register kan agenturet anmode indehavere af markedsføringstilladelser og kompetente myndigheder om at indsende resultaterne af undersøgelser, der allerede er gennemført for lægemidler, der er godkendt i Unionen pr. [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 24 måneder efter denne

forordnings anvendelsesdato].

Or. en

Ændringsforslag 1385
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Oplysningerne i dette register skal være offentligt tilgængelige***, medmindre begrænsning af adgangen til dem er nødvendig for at beskytte kommercielt fortrolige oplysninger***. Med henblik på oprettelsen af nævnte register ***kan*** agenturet ***anmode*** indehavere af markedsføringstilladelser og kompetente myndigheder om at indsende resultaterne af undersøgelser, der allerede er gennemført for lægemidler, der er godkendt i Unionen pr. [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 24 måneder efter denne forordnings anvendelsesdato].	Oplysningerne i dette register skal være offentligt tilgængelige. Med henblik på oprettelsen af nævnte register ***anmoder*** agenturet indehavere af markedsføringstilladelser og kompetente myndigheder om at indsende resultaterne af undersøgelser, der allerede er gennemført for lægemidler, der er godkendt i Unionen pr. [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 24 måneder efter denne forordnings anvendelsesdato].

Or. en

Begrundelse

Aarhuskonventionen bør være ufravigelig i den sammenhæng, og alle miljørelaterede data skal offentliggøres.

Ændringsforslag 1386
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 109 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Agenturet og ***Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og***	2. Agenturet og ***EU's narkotikaagentur*** udveksler oplysninger,

Narkotikamisbrug udveksler oplysninger, som de modtager om misbrug af lægemidler, herunder oplysninger vedrørende ulovlige narkotika.	som de modtager om misbrug af lægemidler, herunder oplysninger vedrørende ulovlige narkotika.

Or. en

Ændringsforslag 1387
István Ujhelyi

Forslag til forordning
Artikel 111 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer, der gør det muligt at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.	Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer, ***herunder systemer, der registrerer uønskede hændelser, herunder medicineringsfejl, og processer og standarder for lægemiddelsikkerhed, og implementerer digitale teknologier i sundhedsvæsenet,*** der gør det muligt at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.

Or. en

Ændringsforslag 1388
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 111 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer, der gør det muligt at sikre høje standarder for	Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer, ***herunder systemer, der registrerer***

beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.	***uønskede hændelser, herunder medicineringsfejl, og processer og standarder for lægemiddelsikkerhed, og implementerer digitale teknologier i sundhedsvæsenet,*** der gør det muligt at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.

Or. en

Ændringsforslag 1389
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Artikel 111 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer, der gør det muligt at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.	Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer, ***herunder systemer, der registrerer uønskede hændelser, herunder medicineringsfejl, og processer og standarder for lægemiddelsikkerhed, og implementerer digitale teknologier i sundhedsvæsenet,*** der gør det muligt at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.

Or. en

Begrundelse

For at afhjælpe mangler i den gældende EU-politik og -lovgivning om lægemiddelovervågning er det nødvendigt at håndtere faktorer i sundhedsvæsenet, der giver anledning til skader, for bedre at beskytte europæiske borgeres sundhed mod medicineringsfejl i sundhedsvæsenet.

Ændringsforslag 1390
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Forslag til forordning
Artikel 111 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer, der ***gør det muligt*** at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.	Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer, ***herunder systemer,*** der ***registrerer bivirkninger, herunder medicineringsfejl og processer og standarder for lægemiddelsikkerhed, og implementerer digitale teknologier med henblik på*** at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.

Or. en

Ændringsforslag 1391
Stelios Kympouropoulos, Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 111 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer, der gør det muligt at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.	Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer ***og implementere digitale teknologier i sundhedsvæsenet***, der gør det muligt at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.

Ændringsforslag 1392
Dolors Montserrat

Forslag til forordning
Artikel 112 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Lægemidler underkastet supplerende overvågning
	1. Agenturet etablerer, ajourfører og offentliggør i samarbejde med medlemsstaterne en liste over lægemidler, der underkastes supplerende overvågning. Denne liste indeholder navne på og de virksomme stoffer i:
	a) lægemidler, der er godkendt i EU, og som indeholder en ny virksom bestanddel, der ikke er indeholdt i noget lægemiddel, som er tilladt i Unionen
	b) alle biologiske lægemidler, der ikke er omhandlet i litra a), og som er blevet godkendt efter den [anvendelsesdato]
	c) lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning på de betingelser, som er indeholdt i artikel 12, stk. 4, litra f), artikel 20, stk. 1, litra a), eller artikel 18, 19, 30 eller 113
	d) lægemidler, der er godkendt i henhold til [revideret direktiv 2001/83/EF] på de betingelser, som er omhandlet i artikel 44, første afsnit, litra b) og c), i artikel 45 eller i artikel 87, stk. 1, første afsnit, litra a).
	International tilgang Efter anmodning fra Kommissionen og forudgående høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning kan lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning på de betingelser, som er indeholdt i artikel 12, stk. 4, litra d), e) eller g), i artikel 20, stk. 1, litra b), eller i artikel 46, stk. 2, også medtages på den

liste, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1. Efter anmodning fra en kompetent national myndighed og forudgående høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning kan lægemidler, der er godkendt i henhold til [revideret direktiv 2001/83/EF] på de betingelser, som er indeholdt i artikel 44, første afsnit, litra a), d) eller f), artikel 87, første afsnit, litra b), eller i artikel 100, stk. 2, også medtages på den liste, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde et elektronisk link til produktinformationen og til sammendraget af risikostyringsplanen.

3. I de tilfælde, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra a) og b), sletter agenturet et lægemiddel fra listen fem år efter den EU-referencedato, der er anført i artikel 108, stk. 5, i [revideret direktiv 2001/83/EF]. I de tilfælde, der er omhandlet i litra c) og d) i nærværende artikels stk. 1, sletter agenturet et lægemiddel fra listen, når betingelserne er opfyldt.

4. For så vidt angår lægemidlerne på listen i stk. 1 skal produktresuméet og indlægssedlen indeholde erklæringen "Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning". Erklæringen skal stå til højre for en omvendt sort trekant og efterfølges af en forklarende, almensproglig sætning. International tilgang

5. I samarbejde med de kompetente myndigheder udarbejder og gennemfører agenturet oplysningskampagner til fremme af information vedrørende lægemidler, der er underkastet supplerende overvågning. Disse kampagner har til formål at bevidstgøre sundhedspersonale, patienter, forbrugere og offentligheden generelt om systemet til overvågning af lægemidler og den supplerende overvågning af lægemidler.

Or. es

Begrundelse

La modificación propuesta mantiene los requisitos relativos a los medicamentos sometidos a vigilancia adicional reflejados en el artículo 23 del Reglamento n.º 726/2004. También incluye la necesidad de mantener el triángulo negro invertido en consonancia con el Reglamento de Ejecución (UE) nº 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, relativo a la selección de un símbolo a efectos de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a seguimiento adicional.La legislación revisada debe mantener el concepto de "seguimiento adicional", ya que puede ayudar a identificar mejor los posibles efectos secundarios de los medicamentos aprobados recientemente y a aplicar medidas de mitigación de riesgos. Asimismo, los prospectos deben incluir el símbolo del triángulo negro invertido, fácil de identificar y acompañado de una nota que explique el concepto de seguimiento adicional de forma sencilla pero al mismo tiempo suficientemente exhaustiva.En la enmienda se propone mantener el ámbito actual de los "medicamentos sometidos a un seguimiento adicional", ya que incluye las sustancias activas nuevas, los productos biológicos, los medicamentos aprobados mediante sistemas de acceso temprano y los medicamentos para los que existen obligaciones específicas de seguridad post comercialización.

Ændringsforslag 1393
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 112 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Lægemidler, som er underkastet supplerende overvågning
	1. Agenturet opretter, ajourfører og offentliggør i samarbejde med medlemsstaterne en liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning.
	Denne liste indeholder navnene på og de virksomme stoffer i:
	a) lægemidler, der er godkendt i EU, og som indeholder et nyt virksomt stof, der ikke er en bestanddel af noget lægemiddel godkendt i Unionen
	b) ethvert biologisk lægemiddel, der ikke er omfattet af litra a), godkendt efter [anvendelsesdatoen]
	c) lægemidler godkendt i henhold til

denne forordning, jf. artikel 12, stk. 4, litra f), artikel 20, stk. 1, litra a), eller artikel 18, 19, 30 eller 113.

d) lægemidler godkendt i henhold til [det reviderede direktiv 2001/83/EF], jf. artikel 44, stk. 1, litra b) og c), eller artikel 45 eller artikel 87, stk. 1, litra a), heri.

På Kommissionens anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 12, litra d), e) eller g), artikel 20, stk. 1, litra b), eller artikel 46, stk. 2, også optages på den i stk. 1 omhandlede liste. På en national kompetent myndigheds anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til [det reviderede direktiv 2001/83/EF], på de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra a), d) eller f), artikel 87, stk. 1, litra b), eller i artikel 100, stk. 2, også optages på den i stk. 1 omhandlede liste.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde et elektronisk link til produktinformationen og til sammendraget af risikostyringsplanen.

3. I de i litra a) og b) omhandlede tilfælde fjerner agenturet et lægemiddel fra listen fem år efter den EU-referencedato, der er nævnt i artikel 108, stk. 5, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. I de i stk. 1, litra c) og d), omhandlede tilfælde fjerner agenturet et lægemiddel fra listen, når betingelserne er opfyldt.

4. For så vidt angår lægemidlerne på listen, jf. stk. 1, skal produktresuméet og indlægssedlen indeholde sætningen "Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning". Foran denne sætning skal der være en omvendt sort trekant, og sætningen skal efterfølges af

en standardforklaring.

5. Agenturet udvikler og gennemfører, i samarbejde med de kompetente myndigheder, oplysningskampagner om lægemidler, der er underkastet supplerende overvågning. Disse kampagner har til formål at skabe større bevidsthed blandt sundhedspersoner, patienter, forbrugere og offentligheden om lægemiddelovervågningssystemet og den supplerende overvågning af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1394
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 112 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 112a
	Lægemidler, som er underkastet supplerende overvågning
	1. Agenturet opretter, ajourfører og offentliggør i samarbejde med medlemsstaterne en liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning.
	Denne liste indeholder navnene på og de virksomme stoffer i:
	a) lægemidler, der er godkendt i EU, og som indeholder et nyt virksomt stof, der ikke var en bestanddel af noget lægemiddel godkendt i Unionen
	b) ethvert biologisk lægemiddel, der ikke er omfattet af litra
	a) godkendt efter [gennemførelsesdato]
	c) lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 12, stk. 4,

litra f), artikel 20, stk. 1, litra a), eller artikel 18, 19, 30 eller 113

d) lægemidler, der er godkendt i henhold til [det reviderede direktiv 2001/83/EF], på de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra b) og c), artikel 45 eller artikel 87, stk. 1, første afsnit, litra a), i nævnte direktiv

e) lægemidler, der er genstand for den sikkerhedsrelaterede henvisningsprocedure som omhandlet i denne forordning og i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

På Kommissionens anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 12, stk. 4, litra d), e) eller g), artikel 20, stk. 1, litra b), eller artikel 46, stk. 2, også optages på den i stk. 1 omhandlede liste.

På en national kompetent myndigheds anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til [det reviderede direktiv 2001/83/EF], på de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra a), d) eller f), artikel 87, stk. 1, litra b), eller artikel 100, stk. 2, i nævnte direktiv, også optages på den i stk. 1 omhandlede liste.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde et elektronisk link til produktinformationen og til sammendraget af risikostyringsplanen.

3. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), fjerner agenturet et lægemiddel fra listen fem år efter den EU-referencedato, der er nævnt i artikel 108, stk. 5, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra c) og d), fjerner agenturet et lægemiddel fra listen, når betingelserne er

opfyldt.

I de i stk. 1, litra e), omhandlede tilfælde forbliver lægemidlet på listen under proceduren og derefter afhængigt af resultatet af henvisningsproceduren.

4. For så vidt angår lægemidlerne på listen i stk. 1 skal produktresuméet og indlægssedlen indeholde sætningen "Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning". Foran denne sætning skal der være et symbol, der vælges af Kommissionen, efter indstilling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, og sætningen skal efterfølges af en standardforklaring, der er let forståelig for brugerne. Kommissionen og agenturet sørger for, at forbrugerne og patienterne høres i denne proces.

Or. en

Ændringsforslag 1395
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Artikel 112 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 112a
	"Lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning"
	1. Agenturet etablerer, ajourfører og offentliggør i samarbejde med medlemsstaterne en liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning. Denne liste indeholder navnene på og de virksomme stoffer i:
	a) lægemidler, der er godkendt i EU, og som indeholder et nyt virksomt stof, der ikke var en bestanddel af noget lægemiddel godkendt i Unionen
	b) ethvert biologisk lægemiddel, der ikke

er omfattet af litra a), og som blev godkendt efter den [anvendelsesdatoen]

c) lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 12, stk. 4, litra f), artikel 20, stk. 1, litra a), eller artikel 18, 19, 30 eller 113

d) lægemidler, der er godkendt i henhold til [det reviderede direktiv 2001/83/EF], på de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra b), og c), i artikel 45 eller i artikel 87, stk. 1, første afsnit, litra a), i nævnte direktiv.

På Kommissionens anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og underlagt de betingelser, der er omhandlet i artikel 12, stk. 4, litra d), e) eller g), artikel 20, stk. 1, litra b), eller artikel 46, stk. 2, også optages på den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede liste.

På en national kompetent myndigheds anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til [de reviderede direktiv 2001/83/EF], på de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra a), d) eller f), artikel 87, stk. 1, litra b), eller artikel 100, stk. 2, i nævnte direktiv, også optages på den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede liste. 2.

Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde et elektronisk link til produktinformationen og til sammendraget af risikostyringsplanen.

3. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), i nærværende artikel fjerner agenturet et lægemiddel fra listen fem år efter den EU-referencedato, der er nævnt i artikel 108, stk. 5, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra c) og d), i nærværende artikel fjerner agenturet et

lægemiddel fra listen, når betingelserne er opfyldt. 4. For så vidt angår lægemidlerne på listen i stk. 1 skal produktresuméet og indlægssedlen indeholde sætningen: "Dette lægemiddel er underkastet supplerende overvågning".

Denne meddelelse skal følge efter en omvendt sort trekant og efterfølges af en passende standardforklaring.

5. Agenturet udformer og gennemfører i samarbejde med de kompetente myndigheder oplysningskampagner med henblik på at fremme information om lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning. Disse kampagner skal orientere sundhedspersonale, patienter, forbrugere og den brede befolkning om lægemiddelovervågningssystemet og den supplerende overvågning af lægemidler.

Or. fr

Begrundelse

Denne artikel svarer til artikel 23 i den nuværende forordning (EF) nr. 726/2004. Kun stk. 5 er nyt.

Ændringsforslag 1396
Tilly Metz

Forslag til forordning
Kapitel IX – overskrift

Kommissionens forslag		*Ændringsforslag*	
IX	***Reguleringsmæssige sandkasser***	IX	***udgår***

Or. en

Begrundelse

I sin nuværende form fungerer kapitlet som et "carte blanche". Det er tvivlsomt, om det er nødvendigt, eftersom lægemidler til avanceret terapi og andre lægemidler hidtil er blevet markedsført uden dette redskab. Derudover kan direktivets artikel 28 bruges til markedsføring af ikketraditionelle lægemidler, hvorfor sandkasser ikke er nødvendige her.

Ændringsforslag 1397
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 113

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
[...]	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1398
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.	a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt at udvikle lægemidlet***, herunder hvor medicinsk udstyr eller in vitro-diagnostik anvendes som kombinerede produkter,*** eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.

Or. it

Begrundelse

Omfanget af lovpligtige testrum skal være så bredt som muligt for at muliggøre teknologisk udvikling, herunder udviklingen af kombinationer af lægemidler og enheder.

Ændringsforslag 1399
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Ondřej Knotek, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.	a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt ***på passende vis*** at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.

Or. en

Ændringsforslag 1400
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.	a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt ***på passende vis*** at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.

Or. en

Ændringsforslag 1401
Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.	a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt ***på passende vis*** at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.

Or. en

Ændringsforslag 1402
Anders Vistisen
for ID-Gruppen
Aurélia Beigneux

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.	a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt ***på tilfredsstillende vis*** at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.

Or. en

Ændringsforslag 1403
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.	a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner lægemidlet, ikke muligt ***effektivt*** at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.

Or. en

Ændringsforslag 1404
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric, Frédérique Ries

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Udviklingen af reguleringsmæssige sandkasser har til formål at:
	a) sætte de kompetente myndigheder i stand til at yde rådgivning til potentielle ansøgere om markedsføringstilladelse med henblik på at sikre, at forordningen og anden relevant EU-lovgivning overholdes
	b) bistå kommende ansøgere om markedsføringstilladelser i forbindelse med forsøg med og fremme af innovative lægemidler eller produktkategorier
	c) fremme reguleringsmæssig læring inden for kontrollerede rammer.

Or. en

Ændringsforslag 1405
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ***eller*** forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser.	Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***,*** forordning (EF) nr. 1394/2007 ***eller anden relevant EU-lovgivning*** på de i artikel 114 fastsatte betingelser. ***Senest den [Publikationskontoret: Indsæt***

venligst datoen = 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] foretager Kommissionen en vurdering af anden relevant EU-lovgivning og udarbejder om nødvendigt en liste, på hvilken denne artikel finder anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 1406
Anders Vistisen
for ID-Gruppen
Aurélia Beigneux

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser.	Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller forordning (EF) nr. 1394/2007 ***eller anden gældende EU-lovgivning*** på de i artikel 114 fastsatte betingelser. ***Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] udarbejder Kommissionen en liste over gældende EU-lovgivning med henblik på anvendelse af denne artikel.***

Or. en

Ændringsforslag 1407
Stelios Kympouropoulos

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser.	Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser***, idet der sikres balance mellem innovation i lovgivningsmæssige procedurer og patientsikkerhed***.

Or. en

Ændringsforslag 1408
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser.	Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser***, idet der sikres balance mellem patientsikkerhed og innovation i lovgivningsmæssige procedurer***.

Or. en

Ændringsforslag 1409
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser.	Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller forordning (EF) nr. 1394/2007 ***og anden gældende EU-lovgivning*** på de i artikel 114 fastsatte betingelser.

Or. en

Ændringsforslag 1410
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede	Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede

direktiv 2001/83/EF] ***eller*** forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser.	direktiv 2001/83/EF]***,*** forordning (EF) nr. 1394/2007 ***og anden gældende EU-lovgivning*** på de i artikel 114 fastsatte betingelser.

Or. en

Ændringsforslag 1411
Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ***eller*** forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser.	Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF], forordning (EF) nr. 1394/2007 ***og anden gældende EU-lovgivning*** på de i artikel 114 fastsatte betingelser.

Or. en

Ændringsforslag 1412
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og ***kan anmode*** om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt	3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og ***anmoder*** om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt

repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og ***kan indgå*** i indledende drøftelser med dem.	repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og ***indgår*** i indledende drøftelser med dem***, når det er relevant ved anvendelse af høringsproceduren, jf. artikel 162***. ***Agenturet kan etablere en høringsmekanisme i samarbejde med andre reguleringsmyndigheder i og uden for EU med henblik på fremme af overvågningen af nye lægemidler. Agenturet udarbejder og ajourfører regelmæssigt en liste over nye lægemidler eller sundhedsprodukter, for hvilke der kan oprettes reguleringsmæssige sandkasser.***

Or. en

Ændringsforslag 1413
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem.	3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem. ***Agenturet kan etablere rammer for dialog med regulerende myndigheder både i og uden for Unionen som bistand i forbindelse med agenturets rolle som tilsynsorgan. Derudover har agenturet til opgave at oprette og rutinemæssigt revidere en liste over lægemidler eller sundhedsprodukter under udvikling, der kunne overvejes i forbindelse med reguleringsmæssige sandkasser.***

Or. en

Ændringsforslag 1414
Anders Vistisen
for ID-Gruppen
Aurélia Beigneux

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og ***kan anmode*** om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og ***kan indgå*** i indledende drøftelser med dem.	3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og ***anmoder*** om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og ***indgår*** i indledende drøftelser med dem. ***Agenturet kan etablere en høringsmekanisme i samarbejde med andre reguleringsmyndigheder i og uden for EU med henblik på fremme af overvågningen af nye lægemidler. Agenturet udarbejder og ajourfører regelmæssigt en liste over nye lægemidler eller sundhedsprodukter, for hvilke der kan oprettes reguleringsmæssige sandkasser.***

Or. en

Ændringsforslag 1415
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og ***kan anmode*** om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og ***kan indgå*** i indledende drøftelser med dem.	3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og ***anmoder*** om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og ***indgår*** i indledende drøftelser med dem***, om nødvendigt ved anvendelse af høringsproceduren, jf. artikel 162***.

Or. en

Ændringsforslag 1416
Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og ***kan anmode*** om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og ***kan indgå*** i indledende drøftelser med dem.	3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og ***anmoder*** om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og ***indgår*** i indledende drøftelser med dem***, når det er relevant ved anvendelse af høringsproceduren, jf. artikel 162***.

Or. en

Ændringsforslag 1417
Stelios Kympouropoulos

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem.	3. Agenturet overvåger***, under hensyntagen til MTV-ekspertise,*** området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem.

Or. en

Ændringsforslag 1418
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og ***kan indgå*** i indledende drøftelser med dem.	3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og ***indgår*** i indledende drøftelser med dem.

Or. en

Ændringsforslag 1419
Stelios Kympouropoulos, Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Den reguleringsmæssige sandkasse kan også omfatte undersøgelse og anvendelse af medicinsk udstyr, in vitro-diagnostik, in silico-metoder, AI- og maskinlæringsteknologier i udviklingen, fremstillingen, kvalitetskontrollen og administrationen af lægemidler, eftersom brug heraf kan bidrage betydeligt til virkningen, sikkerheden og effektiviteten i lægemidlers livscyklus.

Or. en

Ændringsforslag 1420
Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, ***som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde,*** forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.	Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for ***produkter, som kan reguleres som*** lægemidler ***(herunder lægemidler til avanceret terapi), medicinsk udstyr, in vitro-diagnostik og substanser af menneskelig oprindelse***, forelægger det Kommissionen en anbefaling***, når det er relevant ved anvendelse af høringsproceduren, jf. artikel 162***. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1421
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, ***som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde,*** forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.	Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for ***produkter, som kan reguleres som*** lægemidler ***(herunder lægemidler til avanceret terapi), medicinsk udstyr, in vitro-diagnostik og substanser af menneskelig oprindelse***, forelægger det Kommissionen en anbefaling***, når det er relevant ved anvendelse af høringsproceduren, jf. artikel 162***. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1422
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, ***som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde,*** forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.	Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for ***produkter, som kan reguleres som*** lægemidler ***(herunder lægemidler til avanceret terapi), medicinsk udstyr, in vitro-diagnostik og substanser af menneskelig oprindelse***, forelægger det Kommissionen en anbefaling***, om nødvendigt ved anvendelse af høringsproceduren, jf. artikel 162***. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1423
Anders Vistisen
for ID-Gruppen
Aurélia Beigneux

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, som kan ***forventes at ville falde*** ind under ***denne forordnings anvendelsesområde***, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse,	Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, som kan ***klassificeres som et lægemiddel, eller andre kategorier af lægemidler, der falder*** ind under ***lovgivning som omhandlet i stk. 1***, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller

og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1424
Stelios Kympouropoulos

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.	Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler ***(herunder lægemidler til avanceret terapi) eller medicinsk udstyr eller andre teknologier***, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1425
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis ***agenturet*** finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet	Hvis ***Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler*** finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, forelægger det

angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.	Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1426
Pernille Weiss, Stelios Kympouropoulos

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.	Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings ***eller anden relevant EU-lovgivnings*** anvendelsesområde, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1427
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, ***som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde***, forelægger det	Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, ***medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik***, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet

Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.	angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Begrundelse

De reguleringsmæssige sandkasser er begrænset til farmaceutiske præparater, men nutidens innovative lægemidler hænger ofte sammen med medicinsk udstyr, diagnostik og digitale værktøjer, som hver er omfattet af særskilt lovgivning. Et udvidet anvendelsesområde vil sikre, at sandkassen stadig er relevant og effektivt opfylder de integrerede løsningers lovgivningsmæssige behov.

Ændringsforslag 1428
Pernille Weiss, Stelios Kympouropoulos

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ***og*** forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.	5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer***, herunder, når det er relevant, med den akademiske verden, MTV-organer, patienter og deres omsorgspersoner, sundhedspersoner, sponsorer eller lægemiddeludviklere***. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***,*** forordning (EF) nr. 1394/2007 ***og anden relevant EU-lovgivning,*** der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også

	foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Or. en

Ændringsforslag 1429
Stelios Kympouropoulos

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.	5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer***, når det er relevant med MTV-organer, sundhedspersoner, patienter og deres omsorgspersoner og andre relevante interessenter***. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Or. en

Ændringsforslag 1430

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

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.	5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer, ***herunder, når det er relevant, med MTV-organer, patienter og deres omsorgspersoner, klinikere, sponsorer, lægemiddeludviklere og den akademiske verden***. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Or. en

Ændringsforslag 1431
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der	5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der

er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer***, herunder, når det er relevant, MTV-organer, patienter og deres omsorgspersoner, klinikere, sponsorer, lægemiddeludviklere og den akademiske verden***. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Or. en

Ændringsforslag 1432
Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ***og*** forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en	5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***,*** forordning (EF) nr. 1394/2007 ***og anden gældende EU-lovgivning,*** der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er

foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Or. en

Ændringsforslag 1433
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ***og*** forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.	5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***,*** forordning (EF) nr. 1394/2007 ***og anden gældende EU-lovgivning,*** der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Or. en

Ændringsforslag 1434

Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ***og*** forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.	5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***,*** forordning (EF) nr. 1394/2007 ***og anden gældende EU-lovgivning,*** der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Or. en

Ændringsforslag 1435
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen træffer ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter*** afgørelse om oprettelse af en reguleringsmæssig sandkasse under hensyntagen til agenturets anbefaling og sandkasseplanen i henhold til stk. 4. Disse ***gennemførelsesretsakter*** vedtages efter undersøgelsesproceduren i	6. Kommissionen træffer ved hjælp af ***delegerede retsakter*** afgørelse om oprettelse af en reguleringsmæssig sandkasse under hensyntagen til agenturets anbefaling og sandkasseplanen i henhold til stk. 4. Disse ***delegerede retsakter*** vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel

artikel ***173, stk. 2***.	***175***.

Or. en

Ændringsforslag 1436
Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 7 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning ***og*** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.	c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning***,*** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***, i forordning (EF) nr. 1394/2007 og i anden gældende EU-lovgivning,*** der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.

Or. en

Ændringsforslag 1437
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 7 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning ***og*** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.	c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning***,*** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***, i forordning (EF) nr. 1394/2007 og i anden gældende EU-lovgivning,*** der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.

Or. en

Ændringsforslag 1438

Anders Vistisen
for ID-Gruppen
Aurélia Beigneux

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 7 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning ***og*** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.	c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning***,*** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ***og i anden gældende EU-lovgivning,*** der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.

Or. en

Ændringsforslag 1439
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 7 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning ***og*** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.	c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning***,*** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ***og i anden gældende EU-lovgivning,*** der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.

Or. en

Ændringsforslag 1440
Pernille Weiss, Stelios Kympouropoulos

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 7 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning ***og*** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.	c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning***,*** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ***eller i anden gældende EU-lovgivning,*** der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.

Or. en

Ændringsforslag 1441
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 8 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter*** til enhver tid suspendere eller opløse en reguleringsmæssig sandkasse i følgende tilfælde:	Kommissionen kan ved hjælp af ***delegerede retsakter*** til enhver tid suspendere eller opløse en reguleringsmæssig sandkasse i følgende tilfælde:

Or. en

Ændringsforslag 1442
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 8 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Behovet for at beskytte folkesundheden tilsiger det.	b) Behovet for at beskytte folkesundheden ***eller miljøet*** tilsiger det.

Or. cs

Ændringsforslag 1443
Kateřina Konečná

Forslag til forordning

Artikel 113 – stk. 8 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Disse ***gennemførelsesretsakter*** vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel ***173, stk. 2***.	Disse ***delegerede retsakter*** vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel ***175***.

Or. en

Ændringsforslag 1444
Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Hvis der efter afgørelsen om oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med ***vedtagelse*** af ***supplerende*** betingelser, kan Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Kommissionen kan også forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.	9. Hvis der efter afgørelsen om oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med ***tilpasning*** af ***de gældende krav og*** betingelser, ***jf. stk. 6 og 7,*** kan Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Kommissionen kan også forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1445
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Hvis der efter afgørelsen om	9. Hvis der efter afgørelsen om

oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med ***vedtagelse*** af ***supplerende*** betingelser, kan Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Kommissionen kan også forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med ***tilpasning*** af ***de gældende krav og*** betingelser, ***jf. stk. 6 og 7,*** kan Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Kommissionen kan også forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1446
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Hvis der efter afgørelsen om oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med ***vedtagelse*** af ***supplerende*** betingelser, kan Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Kommissionen kan også forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.	9. Hvis der efter afgørelsen om oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med ***tilpasning*** af ***de relevante krav og*** betingelser, ***jf. stk. 6 og 7,*** kan Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Kommissionen kan også forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1447
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Hvis der efter afgørelsen om oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med vedtagelse af supplerende betingelser, kan Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter***. Kommissionen kan også forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter***. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel ***173, stk. 2***.	9. Hvis der efter afgørelsen om oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med vedtagelse af supplerende betingelser, kan Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af ***delegerede retsakter***. Kommissionen kan også forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af ***delegerede retsakter***. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel ***175***.

Or. en

Ændringsforslag 1448
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Denne artikel udelukker ikke, at der iværksættes tidsbegrænsede pilotprojekter til afprøvning af forskellige måder at gennemføre den gældende lovgivning på.	10. Denne artikel udelukker ikke, at der iværksættes tidsbegrænsede pilotprojekter til afprøvning af forskellige måder at gennemføre den gældende lovgivning på ***ved hjælp af delegerede retsakter***.

Or. en

Ændringsforslag 1449
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 114

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 114	***udgår***
Lægemidler udviklet inden for rammerne af en sandkasse	
1. I forbindelse med godkendelse af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler, der er omfattet af en reguleringsmæssig sandkasse, tager medlemsstaterne hensyn til den i artikel 113, stk.1, omhandlede sandkasseplan.	
2. Et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, må først markedsføres, når det er blevet godkendt i henhold til denne forordning. Godkendelsens oprindelige gyldighed må ikke overstige varigheden af den reguleringsmæssige sandkasse. Godkendelsen kan forlænges efter anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.	
3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.	
4. For lægemidler, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, og for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til stk. 2 og, hvis det er relevant, stk. 3, skal det i produktresuméet og indlægssedlen være angivet, at lægemidlet er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse.	

5. Uden at det berører artikel 195 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], suspenderer Kommissionen en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til stk. 2, hvis den reguleringsmæssige sandkasse er blevet suspenderet eller opløst i henhold til artikel 113, stk. 7.

6. Kommissionen ændrer straks markedsføringstilladelsen for at tage hensyn til de afbødende foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 115.

Or. en

Ændringsforslag 1450
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 114 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.	3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen. ***Der må ikke indrømmes undtagelser, som kan bringe patientsikkerheden i fare eller kan være i strid med etiske principper på det medicinske område.***

Or. en

Ændringsforslag 1451
Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 114 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.	3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***, forordning (EF) nr. 1394/2007 og anden gældende EU-lovgivning***. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1452
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 114 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning ***og*** [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt	3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning***,*** [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***, forordning (EF) nr. 1394/2007 og anden gældende EU-lovgivning***. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav.

nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.	Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1453
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Artikel 114 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.	3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***, forordning (EF) nr. 1394/2007 og anden relevant EU-lovgivning***. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1454
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 114 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning ***og*** [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.	3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning***,*** [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ***og anden gældende EU-lovgivning***. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1455
Anders Vistisen
for ID-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 114 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.	3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ***og forordning (EF) nr. 1394/2007***. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1456
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 115

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 115	***udgår***
Generelle sandkassebestemmelser	
1.	
De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at suspendere eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.	
Er det ikke muligt effektivt at afbøde den pågældende risiko, suspenderes udviklings- og prøvningsprocessen straks, indtil den pågældende risiko er blevet afbødet på effektiv vis.	
2. Deltagere i en reguleringsmæssig sandkasse, navnlig indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, forbliver ansvarlige i henhold til EU's og medlemsstaterne gældende lovgivning om erstatningsansvar for enhver skade, som tredjeparter måtte blive påført som følge af den testning, der finder sted i sandkassen. De skal uden unødig forsinkelse underrette agenturet om alle oplysninger, der vil kunne medføre ændringer i den reguleringsmæssige sandkasse eller vedrører kvaliteten, sikkerheden eller virkningen af lægemidler udviklet inden for rammerne	

af en reguleringsmæssig sandkasse.

3. De nærmere bestemmelser og betingelserne for driften af de reguleringsmæssige sandkasser, herunder udvælgelseskriterierne og proceduren for ansøgning, udvælgelse, deltagelse og udtræden af sandkassen, samt deltagernes rettigheder og forpligtelser fastsættes i gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

4. Agenturet forelægger, med input fra medlemsstaterne, årlige rapporter for Kommissionen om resultaterne af gennemførelsen af en reguleringsmæssig sandkasse, herunder god praksis, indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende sådanne sandkassers udformning og, hvor det er relevant, vedrørende anvendelsen af denne forordning og andre EU-retsakter, som der føres tilsyn med inden for rammerne af sandkassen. Kommissionen gør disse rapporter offentligt tilgængelige.

5. Kommissionen gennemgår rapporterne og fremsætter, hvis det er relevant, lovgivningsforslag med henblik på at ajourføre den i artikel 113, stk. 2, omhandlede regelramme eller delegerede retsakter, jf. artikel 28 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Or. en

Ændringsforslag 1457
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende	De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende

beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at suspendere eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.	beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller ***miljøet eller*** betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at suspendere eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1458
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at ***suspendere*** eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.	De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at ***standse*** eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1459
Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at ***suspendere*** eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.	De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at ***standse*** eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1460
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at ***suspendere*** eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.	De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at ***standse*** eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1461
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Er det ikke muligt effektivt at afbøde den pågældende risiko, suspenderes udviklings- og prøvningsprocessen straks, indtil den pågældende risiko er blevet afbødet på effektiv vis.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Ændringsforslag 1462
Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Er det ikke muligt effektivt at afbøde den pågældende risiko, suspenderes udviklings- og prøvningsprocessen straks, indtil den pågældende risiko er blevet afbødet på effektiv vis.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Ændringsforslag 1463
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En indehaver af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som er i besiddelse af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse ("indehaveren af markedsføringstilladelsen"), skal underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og, for lægemidler, der er omfattet af en centraliseret	1. En indehaver af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som er i besiddelse af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse ("indehaveren af markedsføringstilladelsen"), skal underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og, for lægemidler, der er omfattet af en centraliseret

markedsføringstilladelse, tillige agenturet (disse benævnes i dette kapitel "den pågældende kompetente myndighed") om følgende:	markedsføringstilladelse, tillige agenturet (disse benævnes i dette kapitel "den pågældende kompetente myndighed") om ***og begrunde*** følgende:

Or. en

Begrundelse

Skal forhindre manglende adgang til lægemidler.

Ændringsforslag 1464
István Ujhelyi

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) sin beslutning om definitivt at ophøre med at markedsføre et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***tolv*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang	a) sin beslutning om definitivt at ophøre med at markedsføre et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***fire*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

Or. en

Ændringsforslag 1465
Dolors Montserrat

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) sin beslutning om definitivt at ophøre med at markedsføre et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***tolv*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang	a) sin beslutning om definitivt at ophøre med at markedsføre et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***seks*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

Or. en

Ændringsforslag 1466
Andrey Slabakov, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) sin beslutning om definitivt at ophøre med at markedsføre et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***tolv*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang	a) sin beslutning om definitivt at ophøre med at markedsføre et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***seks*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

Or. en

Ændringsforslag 1467
István Ujhelyi

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) sin beslutning om definitivt at trække markedsføringstilladelsen for lægemidlet, som er godkendt i den pågældende medlemsstat, tilbage, mindst ***tolv*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang	b) sin beslutning om definitivt at trække markedsføringstilladelsen for lægemidlet, som er godkendt i den pågældende medlemsstat, tilbage, mindst ***fire*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

Or. en

Ændringsforslag 1468
Andrey Slabakov, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning

Artikel 116 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) sin beslutning om definitivt at trække markedsføringstilladelsen for lægemidlet, som er godkendt i den pågældende medlemsstat, tilbage, mindst ***tolv*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang	b) sin beslutning om definitivt at trække markedsføringstilladelsen for lægemidlet, som er godkendt i den pågældende medlemsstat, tilbage, mindst ***seks*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

Or. en

Ændringsforslag 1469
Dolors Montserrat

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) sin beslutning om definitivt at trække markedsføringstilladelsen for lægemidlet, som er godkendt i den pågældende medlemsstat, tilbage, mindst ***tolv*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang	b) sin beslutning om definitivt at trække markedsføringstilladelsen for lægemidlet, som er godkendt i den pågældende medlemsstat, tilbage, mindst ***seks*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

Or. en

Ændringsforslag 1470
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) sin beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***seks***	c) in beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***tre***

måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt ***indstillinger*** leveringen af det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked	måneder***, og under alle omstændigheder hurtigst muligt,*** før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt ***indstiller*** leveringen af det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked***, medmindre indstillingen er sket på foranledning af en relevant kompetent myndighed***

Or. en

Ændringsforslag 1471
István Ujhelyi

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) sin beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***seks*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt ***indstillinger*** leveringen af det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked	c) sin beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***to*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt ***indstiller*** leveringen af det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked

Or. en

Ændringsforslag 1472
Dolors Montserrat

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) sin beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***seks*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt ***indstillinger*** leveringen af det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats	c) sin beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst ***to*** måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt ***indstiller*** leveringen af det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats

marked	marked

Or. en

Ændringsforslag 1473
Andrey Slabakov

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1474
Andreas Glueck

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, ***mindst seks***	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, så snart

måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på ***udsigten til*** en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på en sådan midlertidig afbrydelse, ***som kan give anledning til væsentlig bekymring om muligheden for en midlertidig afbrydelse,*** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Begrundelse

De fleste mangler kan forudsiges seks måneder før. Indehavere af markedsføringstilladelser bør indberette manglen, så snart de bliver opmærksom på den, herunder advare om udsigten til afbrydelse af vigtige forsyninger.

Ændringsforslag 1475
Dolors Montserrat

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***seks*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse***,*** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***to*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse***. Den midlertidige afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel, hvor en anden pakningsstørrelse af samme lægemiddel er tilgængelig, skal ikke indberettes. Agenturet stiller oplysningerne til rådighed for den relevante medlemsstat*** for at gøre det muligt for medlemsstaten at

overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1476
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***seks*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***to*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse***, fire måneder, hvis lægemidlet er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, der blev oprettet ved artikel 131,*** eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. fr

Ændringsforslag 1477
István Ujhelyi

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på

over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***seks*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse**,** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***to*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse**,** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1478
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***seks*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse**,** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***to*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse**,** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1479
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***seks*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse**,** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***to*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse**,** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1480
Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***seks*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse**,** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***to*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse**,** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge

enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1481
Tomislav Sokol, Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***seks*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse***,*** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst ***tre*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse***,*** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1482
Stelios Kympouropoulos

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens

efterspørgselsprognoser, mindst ***seks*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse***,*** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	efterspørgselsprognoser, mindst ***tre*** måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse***,*** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1483
Maria Angela Danzì

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens ***og de offentlige myndigheders*** efterspørgselsprognoser, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. it

Begrundelse

Farmaceutiske virksomheders efterspørgselsprognoser bør ikke være det eneste advarselstegn på en forventet mangel. Medicinalvirksomheder bruger ofte deres interne prognoser til at demonstrere, at de er klar til at ændre efterspørgslen. I virkeligheden kan ingen kontrollere deres interne dokumenter og forudsige deres kvalitet.

Ændringsforslag 1484
Catherine Amalric, Max Orville, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet ***og forudsagt*** varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse***,*** for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1485
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat ***af en forventet varighed på over to uger***, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser ***og, hvis sådanne foreligger, EU-medlemsstaters kompetente myndigheders efterspørgselsprognoser***, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af

markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1486
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat ***af en forventet varighed på over to uger***, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.	d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser ***og offentlige myndigheders efterspørgselsprognoser, hvis sådanne foreligger***, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1487
Andrey Slabakov, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. En indehaver af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som er i besiddelse af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse, underretter agenturet om en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst tre måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse. Den midlertidige afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel, hvor en anden pakningsstørrelse af samme lægemiddel er tilgængelig, skal ikke indberettes. ***Agenturet stiller oplysningerne til rådighed for de relevante medlemsstater for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.***

Or. en

Ændringsforslag 1488
Frédérique Ries

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at ændre bilag IV for så vidt angår de oplysninger, der skal gives henholdsvis i tilfælde af en midlertidig forsyningsafbrydelse, i tilfælde af	3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter***, i samråd med indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante interessenter og*** i overensstemmelse med artikel 175**,** med henblik på at ændre bilag IV for så vidt

midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, eller indholdet af den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan.	angår de oplysninger, der skal gives henholdsvis i tilfælde af en midlertidig forsyningsafbrydelse, i tilfælde af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, eller indholdet af den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan.

Or. en

Ændringsforslag 1489
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 117 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.	1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2. ***Indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver mangelforebyggelsesplanen for et kritisk lægemiddel til den relevante kompetente myndighed, jf. artikel 127, stk. 9. Derudover, og i overensstemmelse med artikel 132, stk. 1, fremsendes mangelforebyggelsesplaner for de lægemidler, der fremgår af EU-listen over kritiske lægemidler, til agenturet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen overholder bindende henstillinger udstedt af medlemsstatens kompetente myndighed og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og tager behørigt hensyn***

til andre anbefalinger.

Or. en

Ændringsforslag 1490
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 117 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.	1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2. ***Mangelforebyggelsesplanen stilles til rådighed for agenturet og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori lægemidlet markedsføres.***

Or. en

Ændringsforslag 1491
Tomislav Sokol, Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 117 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der ***markedsføres***, have udarbejdet og ajourføre en	1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der ***fremgår af EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i***

mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.	***artikel 131***, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. ***Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge lægemidler, for hvilke en mangelforebyggelsesplan skal ajourføres, herunder som følge af manglende alternativer***. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

Or. en