Europa-Parlamentet
2019-2024

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

2023/0132(COD)

21.11.2023

ÆNDRINGSFORSLAG
1208 - 1636

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

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

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

AM_Com_LegReport

Ændringsforslag 1208
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 83 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.	3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer ***samt interessenter***.

Or. en

Begrundelse

Denne ændring opfylder kravene til en inklusiv dialog med alle interessenter.

Ændringsforslag 1209
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 83 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.	3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer ***samt interessenter***.

Or. en

Ændringsforslag 1210
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Artikel 84 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på ***fire*** år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:	1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på ***to*** år for et lægemiddel for en ny ***og tidligere ukendt*** terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

Begrundelse

For at undgå en situation, hvor der bliver givet belønning for off-label-lægemidler.

Ændringsforslag 1211
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på ***fire*** år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:	1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på ***to*** år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

Ændringsforslag 1212
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på ***fire*** år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:	1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på ***to et halvt*** år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

Ændringsforslag 1213
Heléne Fritzon

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på ***fire*** år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:	1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på ***et*** år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. sv

Begrundelse

Formålet er at reducere genanvendelse i form af "salamimetoden" (hvor større sygdomme opdeles i undergrupper for at drage fordel af konkurrencebegrænsende sikkerhedsforanstaltninger). Det er også rimeligt at begrænse beskyttelsesperioden, da genanvendelse har vist sig at være en effektiv måde til at reducere tid, omkostninger, indsats og den risiko, der er forbundet med at udvikle lægemidler, især for lægemidler, der allerede er etableret.

Ændringsforslag 1214
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig ***databeskyttelsesperiode*** på fire år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:	1. Der indrømmes en ***ikkekumulativ periode med*** lovgivningsmæssig ***databeskyttelse*** på fire år for et lægemiddel for ***en ny terapeutisk mulighed, herunder*** en ny terapeutisk indikation, ***dosering, lægemiddelform, anvendelsesmåde eller administrationsvej eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes,*** der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

Ændringsforslag 1215
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig ***databeskyttelsesperiode*** på fire år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:	1. Der indrømmes en ***ikkekumulativ periode med*** lovgivningsmæssig ***databeskyttelse*** på fire år for et lægemiddel for en ny ***mulighed, herunder en ny*** terapeutisk indikation***, dosering, lægemiddelform, anvendelsesmåde eller administrationsvej eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes***, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

Ændringsforslag 1216
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig ***databeskyttelsesperiode*** på fire år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:	1. Der indrømmes en ***ikkekumulativ periode med*** lovgivningsmæssig databeskyttelse på fire år for et lægemiddel for en ny ***mulighed, herunder en ny*** terapeutisk indikation***, dosering, lægemiddelform, anvendelsesmåde eller administrationsvej eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes***, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

Ændringsforslag 1217
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig ***databeskyttelsesperiode*** på fire år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:	1. Der indrømmes en ***ikkekumulativ periode med*** lovgivningsmæssig databeskyttelse på fire år for et lægemiddel for en ny ***mulighed, herunder en ny*** terapeutisk indikation***, dosering, lægemiddelform, anvendelsesmåde eller administrationsvej eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes***, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

Ændringsforslag 1218
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig ***databeskyttelsesperiode*** på fire år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:	1. Der indrømmes en ***ikkekumulativ periode med*** lovgivningsmæssig databeskyttelse på fire år for et lægemiddel for en ny ***mulighed, herunder en ny*** terapeutisk indikation***, dosering, lægemiddelform, anvendelsesmåde eller administrationsvej eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes***, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

Ændringsforslag 1219
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på fire år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:	1. Der indrømmes en ***ikkekumulativ periode med en*** lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på fire år for et lægemiddel for en ny ***mulighed, herunder en ny*** terapeutisk indikation***, dosering, lægemiddelform, anvendelsesmåde eller administrationsvej eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes***, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

Ændringsforslag 1220
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på fire år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:	1. Der indrømmes en ***ikkekumulativ periode med en*** lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på fire år for et lægemiddel for en ny terapeutisk indikation, der ikke tidligere er godkendt i Unionen, forudsat at:

Or. en

Begrundelse

Forbedrer adgangen til medicin.

Ændringsforslag 1221
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) der er gennemført fyldestgørende ***ikke-kliniske eller*** kliniske undersøgelser vedrørende den terapeutiske indikation,	a) der er ***af indehaveren af markedsføringstilladelsen*** gennemført fyldestgørende kliniske undersøgelser ***med***

som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig klinisk fordel, og	***et aktivt sammenligningspræparat*** vedrørende den terapeutiske indikation, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig klinisk fordel, og

Or. en

Ændringsforslag 1222
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) der ***er gennemført*** fyldestgørende ***ikke-kliniske*** eller ***kliniske undersøgelser*** vedrørende den terapeutiske indikation, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig ***klinisk*** fordel, og	a) der ***blev fremlagt fyldestgørende ikkeklinisk*** eller ***klinisk dokumentation*** vedrørende den terapeutiske ***mulighed***, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig fordel, og

Or. en

Ændringsforslag 1223
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) der ***er gennemført*** fyldestgørende ***ikke-kliniske*** eller ***kliniske undersøgelser*** vedrørende den terapeutiske ***indikation***, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig ***klinisk*** fordel, og	a) der ***blev fremlagt*** fyldestgørende ***ikkeklinisk*** eller ***klinisk dokumentation*** vedrørende den terapeutiske ***mulighed***, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig fordel, og

Or. en

Ændringsforslag 1224
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) der ***er gennemført*** fyldestgørende ***ikke-kliniske*** eller ***kliniske undersøgelser*** vedrørende den terapeutiske ***indikation***, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig ***klinisk*** fordel, og	a) der ***blev fremlagt*** fyldestgørende ***ikkeklinisk*** eller ***klinisk dokumentation*** vedrørende den terapeutiske ***mulighed***, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig fordel, og

Or. en

Ændringsforslag 1225
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) der ***er gennemført*** fyldestgørende ***ikke-kliniske*** eller ***kliniske undersøgelser*** vedrørende den terapeutiske ***indikation***, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig ***klinisk*** fordel, og	a) der ***blev fremlagt*** fyldestgørende ***ikkeklinisk*** eller ***klinisk dokumentation*** vedrørende den terapeutiske ***mulighed***, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig fordel, og

Or. en

Ændringsforslag 1226
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) der ***er gennemført*** fyldestgørende ***ikke-kliniske*** eller ***kliniske undersøgelser*** vedrørende den terapeutiske ***indikation***, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig ***klinisk*** fordel, og	a) der ***blev fremlagt*** fyldestgørende ***ikkeklinisk*** eller ***klinisk dokumentation*** vedrørende den terapeutiske ***mulighed***, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig fordel, og

Or. en

Ændringsforslag 1227
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) der er gennemført fyldestgørende ikke-kliniske eller kliniske undersøgelser vedrørende den terapeutiske indikation, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig klinisk fordel, og	a) der er ***af ansøgeren af markedsføringstilladelsen*** gennemført fyldestgørende ikke-kliniske eller kliniske undersøgelser vedrørende den terapeutiske indikation, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig klinisk fordel, og

Or. en

Ændringsforslag 1228
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) der ***er gennemført*** fyldestgørende ***ikke-kliniske*** eller ***kliniske undersøgelser*** vedrørende den terapeutiske ***indikation***, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig ***klinisk*** fordel, og	a) der ***blev fremlagt*** fyldestgørende ***ikkeklinisk*** eller ***klinisk dokumentation*** vedrørende den terapeutiske ***mulighed***, som dokumenterer, at denne frembyder en betydelig fordel, og

Or. en

Ændringsforslag 1229
Jessica Polfjärd

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ikke tidligere har været omfattet af databeskyttelse, eller der er gået ***25*** år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.	b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ikke tidligere har været omfattet af databeskyttelse, eller der er gået ***16*** år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

Or. en

Begrundelse

Begrænsning af incitamenter til genbrug af lægemidler til meget gamle ikkepatenterede lægemidler (over 25 år) kan begrænse virkningen af en sådan bestemmelse.

Ændringsforslag 1230
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ikke tidligere har været omfattet af databeskyttelse, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.	b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ***er*** ikke ***omfattet af samme globale markedsføringstilladelse som et lægemiddel, der*** tidligere har været omfattet af databeskyttelse ***eller eneret til markedsføring***, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 1231
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ikke tidligere har været omfattet af databeskyttelse, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.	b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ***er*** ikke ***omfattet af samme globale markedsføringstilladelse som et lægemiddel, der*** tidligere har været omfattet af databeskyttelse ***eller eneret til markedsføring***, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 1232
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ikke tidligere har været omfattet af databeskyttelse, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.	b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ***er*** ikke ***omfattet af samme globale markedsføringstilladelse som et lægemiddel, der*** tidligere har været omfattet af databeskyttelse ***eller eneret til markedsføring***, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 1233
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ikke tidligere har været omfattet af databeskyttelse, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.	b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ***er*** ikke ***omfattet af samme globale markedsføringstilladelse som et lægemiddel, der*** tidligere har været omfattet af databeskyttelse ***eller eneret til markedsføring***, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 1234
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ikke tidligere har været omfattet af databeskyttelse, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.	b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ***er*** ikke ***omfattet af samme globale markedsføringstilladelse som et lægemiddel, der*** tidligere har været omfattet af databeskyttelse ***eller eneret til markedsføring***, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 1235
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ikke tidligere har været omfattet af databeskyttelse, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.	b) lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 9-12 og ***er*** ikke ***omfattet af samme globale markedsføringstilladelse som et medicinsk, der*** tidligere har været omfattet af databeskyttelse ***eller eneret til markedsføring***, eller der er gået 25 år siden udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 1236
Jessica Polfjärd

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode kan kun indrømmes én gang for et lægemiddel.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Begrænsning af incitamenter ved kun at tilbyde databeskyttelsesperioder én gang, for et givet lægemiddel kan begrænse virkningen af en sådan bestemmelse.

Ændringsforslag 1237
Heléne Fritzon

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode kan kun indrømmes én gang for et lægemiddel.	2. Den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode kan kun indrømmes én gang for et lægemiddel***, og forudsat at et lægemiddel, der allerede anvendes, fortsat er tilgængeligt for patienter under behandlingen uden direkte eller indirekte urimelige ændringer i pris eller betingelser***.

Or. sv

Begrundelse

Denne ændring foreslås for at minimere risikoen for uberettigede prisstigninger og markedsmisbrug, hvor lægemidler, der allerede anvendes, genanvendes, hvilket er et almindeligt fænomen. Det fastsætter betingelserne for fortsat levering af det etablerede lægemiddel under hensyntagen til den oprindelige indikation og de patienter, der behandles, uden direkte eller indirekte at pålægge urimelig pris eller kontraktmæssige ændringer i medlemsstaterne.

Ændringsforslag 1238
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til direktiv

Artikel 84 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***skal det af markedsføringstilladelsen fremgå, at*** lægemidlet ***er*** et ***eksisterende*** lægemiddel***, som er godkendt i Unionen, og som er godkendt*** med ***en yderligere terapeutisk indikation***.	3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***udpeges*** lægemidlet ***som*** et lægemiddel med ***merværdi***.

Or. en

Ændringsforslag 1239
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***skal det af markedsføringstilladelsen fremgå, at*** lægemidlet ***er*** et ***eksisterende*** lægemiddel***, som er godkendt i Unionen, og som er godkendt*** med ***en yderligere terapeutisk indikation***.	3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***betegnes*** lægemidlet ***som*** et lægemiddel med ***merværdi***.

Or. en

Ændringsforslag 1240
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***skal det af markedsføringstilladelsen fremgå, at*** lægemidlet ***er*** et ***eksisterende*** lægemiddel***, som er godkendt i Unionen, og som er godkendt*** med ***en yderligere terapeutisk indikation***.	3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***betegnes*** lægemidlet ***som*** et lægemiddel med ***merværdi***.

Or. en

Ændringsforslag 1241
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 84 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***skal det af markedsføringstilladelsen fremgå, at*** lægemidlet ***er*** et ***eksisterende*** lægemiddel***, som er godkendt i Unionen, og som er godkendt*** med ***en yderligere terapeutisk indikation***.	3. I den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode ***bør*** lægemidlet ***betegnes som*** et lægemiddel med ***merværdi***.

Or. en

Ændringsforslag 1242
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 84 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 84a
	Indberetning af forsknings- og udviklingsomkostninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen
	1. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen nyder godt af data- og markedsbeskyttelse i henhold til dette direktiv, skal denne:
	a) efter anmodning forelægge Kommissionen og/eller medlemsstaternes kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion 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 en sammenfatning af rapporten på den samme webside, hvor de oplysninger, der er beskrevet i artikel 57, vil blive offentliggjort. Linket skal meddeles den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udsteder markedsføringstilladelsen, eller, hvis det er relevant, agenturet

d) sikre, at den elektroniske rapport og sammenfatning er nøjagtige, og at de er blevet auditeret af en uafhængig ekstern auditor.

2. Kommissionen fremmer gennemsigtighed og datadelingsmekanismer vedrørende medlemsstaternes refusionspriser for lægemidler.

3. Kommissionen vedtager delegerede retsakter med henblik på at fastsætte den metode og det format, hvori oplysningerne skal indberettes og offentliggøres i henhold til stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1243
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 84 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 84a
	Indberetning af forsknings- og udviklingsomkostninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen
	1. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen nyder godt af data- og markedsbeskyttelse i henhold til dette direktiv, skal denne:
	a) efter anmodning forelægge Kommissionen og medlemsstaternes

kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion en rapport med detaljerede oplysninger om deres faktiske 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 en sammenfatning af rapporten på den samme webside, hvor de oplysninger, der er beskrevet i artikel 57, vil blive offentliggjort. Linket skal meddeles den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udsteder markedsføringstilladelsen, eller, hvis det er relevant, agenturet

d) sikre, at den elektroniske rapport og sammenfatning er nøjagtige, og at de er blevet auditeret af en uafhængig ekstern auditor.

2.
Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at fastsætte den metode og det format, hvori oplysningerne skal indberettes og offentliggøres i henhold til stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1244
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 84 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 84a
	Indberetning af forsknings- og udviklingsomkostninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen
	1. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen nyder godt af data- og markedsbeskyttelse i henhold til dette direktiv, skal denne:

a) efter anmodning forelægge Kommissionen og/eller medlemsstaternes kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion 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 en sammenfatning af rapporten på den samme webside, hvor de oplysninger, der er beskrevet i artikel 57, vil blive offentliggjort. Linket skal meddeles den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udsteder markedsføringstilladelsen, eller, hvis det er relevant, agenturet

d) sikre, at den elektroniske rapport og sammenfatning er nøjagtige, og at de er blevet auditeret af en uafhængig ekstern auditor.

2.
Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at fastsætte den metode og det format, hvori oplysningerne skal indberettes og offentliggøres i henhold til stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1245
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***et referencelægemiddel anvendes*** med	Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter gennemføres, og de***

henblik på:	***efterfølgende praktiske krav i forbindelse med sådanne aktiviteter*** med henblik på:

Or. en

Ændringsforslag 1246
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***et referencelægemiddel anvendes*** med henblik på:	Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***de nødvendige undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udelukkende udføres*** med henblik på:

Or. en

Ændringsforslag 1247
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***et referencelægemiddel anvendes*** med henblik på:	Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***der gennemføres undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter*** med henblik på:

Or. en

Ændringsforslag 1248
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***et referencelægemiddel anvendes*** med henblik på:	Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***der gennemføres undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter*** med henblik på:

Or. en

Ændringsforslag 1249
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***et referencelægemiddel anvendes*** med henblik på:	Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***der gennemføres undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter*** med henblik på:

Or. en

Ændringsforslag 1250
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***et referencelægemiddel anvendes*** med henblik på:	Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***der gennemføres undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter*** med henblik på:

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at henvise til alle de tilladte aktiviteter, ikke kun til medicinske anvendelser, ellers ville enhver anden aktivitet udført med aktive stoffer være en overtrædelse, hvilket ikke er hensigten med lovgivningen.

Ændringsforslag 1251
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***et referencelægemiddel anvendes med henblik på***:	Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når:

Or. en

Ændringsforslag 1252
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***et referencelægemiddel anvendes med henblik på***:	Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når:

Or. en

Ændringsforslag 1253
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***et referencelægemiddel anvendes med henblik på***:	Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når:

Or. en

Begrundelse

Alle hindringer, der forhindrer generiske og biosimilære lægemidler i at komme på markedet den første dag efter, at beskyttelsen udløber, bør fjernes.

Ændringsforslag 1254
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til	Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til

[forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***et referencelægemiddel anvendes med henblik på***:	[forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når:

Or. en

Ændringsforslag 1255
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når ***et referencelægemiddel anvendes med henblik på***:	Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når:

Or. en

Ændringsforslag 1256
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:	***udgår***
i) markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer	
ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282	

iii) prissætning og refusion

Or. en

Ændringsforslag 1257
Dolors Montserrat, Massimiliano Salini, Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter***, der*** udføres for at tilvejebringe data ***til en ansøgning om***:	a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udføres for at tilvejebringe data ***med henblik på***: ***i) opnåelse af en markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer*** ***ii) gennemførelse af en medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282*** ***iii) opnåelse af godkendelse af prissætning og refusion*** ***iv) overholdelse af andre lovgivningsmæssige eller administrative krav i Unionen eller andre steder*** ***og de efterfølgende praktiske krav i forbindelse med sådanne aktiviteter.***

Or. en

Ændringsforslag 1258
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) ***undersøgelser, forsøg og*** andre aktiviteter***, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:***	a) ***i) opnåelse af en markedsføringstilladelse og efterfølgende ændringer*** ***ii) gennemførelse af en medicinsk***

teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

iii) opnåelse af godkendelse af prissætning og refusion

iv) mulighed for offentlige og private indkøb af lægemidler efter udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater

v) overholdelse af andre ***lovgivningsmæssige eller administrative krav i Unionen eller andre steder***

og de efterfølgende praktiske krav i forbindelse med sådanne aktiviteter***.***

Or. en

Ændringsforslag 1259
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) ***undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:***	a) ***anvendelse af en markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer, der letter medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282,***
	indgivelse af ansøgning om prissætning og refusion,
	deltagelse i et udbud for at muliggøre markedsadgangen for generiske og biosimilære produkter, så snart de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater udløber

Or. en

Ændringsforslag 1260
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) ***undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:***	a) ***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1261
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter***, der*** udføres ***for at tilvejebringe data til en ansøgning om***:	a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udføres ***med henblik på***:

Or. en

Ændringsforslag 1262
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) ***undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:***	a) ***opnåelse af en markedsføringstilladelse og efterfølgende ændringer***

Or. en

Ændringsforslag 1263
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter***, der*** udføres for at ***tilvejebringe data til en ansøgning om***:	a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udføres for at:

Or. en

Ændringsforslag 1264
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) undersøgelser**,** forsøg ***og andre aktiviteter***, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:	a) undersøgelser ***og*** forsøg, der er nødvendige for at tilvejebringe data til en ansøgning om:

Or. en

Ændringsforslag 1265
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der udføres ***for at tilvejebringe data til en ansøgning om***:	a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der udføres ***med henblik på***:

Or. en

Begrundelse

I dette ændringsforslag foreslås de præciseringer, der er nødvendige for, at Bolar-undtagelsen kan gennemføres effektivt. Der bør ikke være tvivl om ansøgningen om godkendelse og indgivelse af ansøgning om prissætning og refusion samt gennemførelsen af en medicinsk teknologivurdering. Det er også nødvendigt at ansøge om udlevering for effektivt at opnå en dag-til-dag-lancering.

Ændringsforslag 1266
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter***, der*** udføres ***for at tilvejebringe data til en ansøgning om***:	a) undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udføres ***med henblik på***:

Or. en

Ændringsforslag 1267
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1268
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1269
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1270
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) ***markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer***	i) ***lægelig tilladelse til kommercialisering***

Or. en

Ændringsforslag 1271
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) markedsføringstilladelse ***for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler*** samt efterfølgende ændringer	i) ***opnåelse af*** markedsføringstilladelse samt efterfølgende ændringer

Or. en

Ændringsforslag 1272
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) markedsføringstilladelse ***for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler*** samt efterfølgende ændringer	i) ***opnåelse af*** markedsføringstilladelse samt efterfølgende ændringer

Or. en

Ændringsforslag 1273
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) markedsføringstilladelse ***for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler*** samt efterfølgende ændringer	i) ***opnåelse af*** markedsføringstilladelse samt efterfølgende ændringer

Or. en

Ændringsforslag 1274
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) markedsføringstilladelse for ***generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler*** samt efterfølgende ændringer	i) ***opnåelse af*** markedsføringstilladelse for ***produkter*** samt efterfølgende ændringer

Or. en

Ændringsforslag 1275
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer	i) ***gældende for*** markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer

Or. en

Ændringsforslag 1276
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) markedsføringstilladelse ***for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler*** samt efterfølgende ændringer	i) ***gældende for*** markedsføringstilladelse samt efterfølgende ændringer

Or. en

Begrundelse

I dette ændringsforslag foreslås de præciseringer, der er nødvendige for, at Bolar-undtagelsen kan gennemføres effektivt. Der bør ikke være tvivl om ansøgningen om godkendelse og indgivelse af ansøgning om prissætning og refusion samt gennemførelsen af en medicinsk teknologivurdering. Det er også nødvendigt at ansøge om udlevering for effektivt at opnå en dag-til-dag-lancering.

Ændringsforslag 1277
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

i) markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer	i) ***opnåelse af*** markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at henvise til alle de tilladte aktiviteter, ikke kun til ansøgningen om markedsføringstilladelsen, da enhver anden aktivitet udført med API'en ellers ville være en overtrædelse, hvilket ikke er hensigten med lovgivningen.

Ændringsforslag 1278
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1279
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1280
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1281
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282	ii) ***foretagelse af*** medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Or. en

Ændringsforslag 1282
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282	ii) ***udførelse af en*** medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Or. en

Ændringsforslag 1283
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) medicinsk teknologivurdering som	ii) ***fremme af en*** medicinsk

defineret i forordning (EU) 2021/2282	teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Or. en

Ændringsforslag 1284
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282	ii) ***udførelse af en*** medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Or. en

Ændringsforslag 1285
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282	ii) ***udførelse af*** medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Or. en

Ændringsforslag 1286
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282	ii) ***udførelse af en*** medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at henvise til alle de tilladte aktiviteter, ikke kun til ansøgningen om markedsføringstilladelsen, da enhver anden aktivitet udført med API'en ellers ville være en overtrædelse, hvilket ikke er hensigten med lovgivningen.

Ændringsforslag 1287
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282	ii) ***udførelse af en*** medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Or. en

Ændringsforslag 1288
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) prissætning og refusion	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1289
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) prissætning og refusion	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1290
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) prissætning og refusion	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1291
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) prissætning og refusion	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1292
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) ***prissætning*** og ***refusion***	iii) ***opnåelse af prissætnings-*** og ***refusionsgodkendelse***

Or. en

Ændringsforslag 1293
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv

Artikel 85 – stk. 1 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) ***prissætning*** og ***refusion***	iii) ***opnåelse af prissætnings-*** og ***refusionsgodkendelse***

Or. en

Ændringsforslag 1294
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) ***prissætning*** og ***refusion***	iii) ***opnåelse af prissætnings-*** og ***refusionsgodkendelse***

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at præcisere, at fritagelsen gør det muligt at opnå en prissætnings- og refusionsafgørelse samt at kunne gennemføre udbudsprocedurer for levering efter udløbet af den intellektuelle ejendomsret. Dette er den eneste måde, hvorpå man effektivt kan tillade dag 1-lancering, hvilket ellers ville være umuligt.

Ændringsforslag 1295
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) ***prissætning*** og ***refusion***	iii) ***opnåelse af prissætnings-*** og ***refusionslister***

Or. en

Ændringsforslag 1296
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) prissætning og refusion	iii) ***indgivelse af ansøgning om*** prissætning og refusion

Or. en

Ændringsforslag 1297
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) ***prissætning*** og ***refusion***	iii) ***opnåelse af prissætnings-*** og ***refusionsgodkendelse***

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at henvise til alle de tilladte aktiviteter, ikke kun til ansøgningen om markedsføringstilladelsen, da enhver anden aktivitet udført med API'en ellers ville være en overtrædelse, hvilket ikke er hensigten med lovgivningen.

Ændringsforslag 1298
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) ***prissætning*** og ***refusion***	iii) ***opnåelse af prissætnings-*** og ***refusionsgodkendelse***

Or. en

Ændringsforslag 1299
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiia) deltagelse i offentlige og private udbud vedrørende lægemidler, for hvilke opfyldelsen af de forpligtelser, der er fastsat i udbuddet, vil begynde efter udløbet af de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater

Or. en

Ændringsforslag 1300
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiia) deltagelse i et udbud for at muliggøre markedsadgang for generiske og biosimilære produkter, så snart de relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater udløber

Or. en

Ændringsforslag 1301
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiia) muliggørelse af offentlige og private udbud vedrørende lægemidler efter udløbet af de relevante patenter eller det supplerende beskyttelsescertifikat

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at præcisere, at fritagelsen gør det muligt at opnå en prissætnings- og refusionsafgørelse samt at kunne gennemføre udbudsprocedurer for levering efter udløbet af den intellektuelle ejendomsret. Dette er den eneste måde, hvorpå man effektivt kan tillade dag 1-lancering, hvilket ellers ville være umuligt.

Ændringsforslag 1302
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiia) muliggørelse af offentlige og private udbud vedrørende lægemidler efter udløbet af de relevante patenter eller det supplerende beskyttelsescertifikat

Or. en

Ændringsforslag 1303
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiia) muliggørelse af offentlige og private udbud vedrørende lægemidler efter udløbet af de relevante patenter eller det supplerende beskyttelsescertifikat

Or. en

Ændringsforslag 1304
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

iiia) muliggørelse af offentlige og private udbud vedrørende lægemidler efter udløbet af de relevante patenter eller det supplerende beskyttelsescertifikat

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at henvise til alle de tilladte aktiviteter, ikke kun til ansøgningen om markedsføringstilladelsen, da enhver anden aktivitet udført med API'en ellers ville være en overtrædelse, hvilket ikke er hensigten med lovgivningen.

Ændringsforslag 1305
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiia) overholdelse af alle andre lovgivningsmæssige eller administrative krav i Unionen eller i tredjelande

Or. en

Ændringsforslag 1306
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiia) Bolar-undtagelse for forproduktion af produkter

Or. en

Ændringsforslag 1307
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv

Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiib) overholdelse af andre lovgivningsmæssige eller administrative krav, der er nødvendige for at bringe lægemidlet i omsætning på EU-markedet eller for eksport til tredjelandes markeder, efter udløbet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat

Or. en

Ændringsforslag 1308
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiib) overholdelse af andre lovgivningsmæssige eller administrative krav i Unionen eller andre steder
	og de efterfølgende praktiske krav i forbindelse med sådanne aktiviteter

Or. en

Begrundelse

Eventuelle andre mindre, men stadig nødvendige lovgivningsmæssige og administrative krav for at opnå godkendelser (f.eks. validering af eskaleringsprocesser) bør også medtages, ellers ville hele formålet med Bolar gå tabt.

Ændringsforslag 1309
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiib) overholdelse af andre lovgivningsmæssige eller administrative krav i Unionen eller andre steder og de

efterfølgende praktiske krav i forbindelse med sådanne aktiviteter

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at henvise til alle de tilladte aktiviteter, ikke kun til ansøgningen om markedsføringstilladelsen, da enhver anden aktivitet udført med API'en ellers være en overtrædelse, hvilket ikke er hensigten med lovgivningen.

Ændringsforslag 1310
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiib) muliggørelse af offentlige og private udbud vedrørende lægemidler med henblik på levering efter udløbet af de relevante patenter eller det supplerende beskyttelsescertifikat

Or. en

Ændringsforslag 1311
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiib) overholdelse af andre lovgivningsmæssige eller administrative krav i Unionen eller andre steder

Or. en

Ændringsforslag 1312
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiic) overholdelse af andre lovgivningsmæssige eller administrative krav i Unionen eller andre steder

Or. en

Ændringsforslag 1313
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iiic) og de efterfølgende praktiske krav i forbindelse med sådanne aktiviteter

Or. en

Ændringsforslag 1314
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) de efterfølgende praktiske krav i forbindelse med sådanne aktiviteter

Or. en

Ændringsforslag 1315
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1316
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) ***aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.***	b) ***udførelse af en medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282.***

Or. en

Ændringsforslag 1317
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Massimiliano Salini

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som ***kan omfatte*** indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af ***patenterede***	b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som ***omfatter*** indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, ***eksport,*** anvendelse og køb af

lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

produkter eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring i en medlemsstat, så længe de relevante patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater er gældende i den pågældende medlemsstat, af lægemidlernes formål.

Or. en

Ændringsforslag 1318
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.	b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte indgivelse af ***relevante dokumenter til kompetente myndigheder, herunder*** ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, ***medicinsk teknologivurdering,*** fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, ***eksport,*** anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 1319
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) aktiviteter, der ***udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål***, og som ***kan omfatte indgivelse af***	b) aktiviteter, der ***falder ind under første afsnit***, og som ***omfatter*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring,

ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af ***patenterede lægemidler*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

import, ***eksport,*** anvendelse og køb af ***produkter*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at henvise til alle de tilladte aktiviteter, ikke kun til ansøgningen om markedsføringstilladelsen, da enhver anden aktivitet udført med API'en ellers være en overtrædelse, hvilket ikke er hensigten med lovgivningen.

Ændringsforslag 1320
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) aktiviteter, der ***udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål***, og som ***kan omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af ***patenterede lægemidler*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.	b) aktiviteter, der ***falder ind under første afsnit***, og som ***omfatter*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, ***eksport,*** anvendelse og køb af ***produkter*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 1321
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) aktiviteter, der ***udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål***, og som kan ***omfatte indgivelse af***	b) aktiviteter, der ***falder ind under første afsnit***, og som ***omfatter*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring,

ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af ***patenterede lægemidler*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.	import, ***eksport,*** anvendelse og køb af ***produkter*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 1322
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) aktiviteter, der ***udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål***, og som ***kan omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af ***patenterede lægemidler*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.	b) ***de*** aktiviteter, der ***falder ind under første afsnit***, og som ***omfatter*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, ***eksport,*** anvendelse og køb af ***produkter*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 1323
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) aktiviteter, der udføres ***udelukkende*** til de i litra a) nævnte formål, og som ***kan omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af ***patenterede lægemidler*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.	b) aktiviteter, der udføres til de i litra a) nævnte formål, og som ***omfatter*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, ***eksport,*** anvendelse og køb af ***produkter*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 1324
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de ***i litra a***) nævnte formål, og som ***kan omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af ***patenterede lægemidler*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.	b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de ***i litra a***) nævnte formål, og som ***omfatter*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, ***eksport,*** anvendelse og køb af ***produkter*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 1325
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte ***indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud,*** fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.	b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål, og som kan omfatte fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 1326
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) aktiviteter, der ***udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål***, og som ***kan omfatte*** indgivelse af ***ansøgningen om markedsføringstilladelse samt*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af ***patenterede lægemidler*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.	b) aktiviteter, der ***falder ind under første afsnit***, og som ***omfatter*** indgivelse af ***relevante filer til de kompetente myndigheder eller organer med henblik på vurdering,*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, ***eksport,*** anvendelse og køb af ***produkter*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 1327
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) aktiviteter, der ***udføres udelukkende til de i litra a) nævnte formål***, og som ***kan omfatte*** indgivelse af ***ansøgningen om markedsføringstilladelse samt*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af ***patenterede lægemidler*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.	b) aktiviteter, der ***falder ind under første afsnit***, og som ***omfatter*** indgivelse af ***relevante filer til de kompetente myndigheder eller organer med henblik på vurdering,*** udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, ***eksport,*** anvendelse og køb af ***produkter*** eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 1328
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) opnåelse af pris- og

refusionsgodkendelse.

Or. en

Ændringsforslag 1329
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	bb) muliggørelse af offentlige og private indkøb af lægemidler efter udløbet af de relevante patenter eller det supplerende beskyttelsescertifikat.

Or. en

Ændringsforslag 1330
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	bc) overholdelse af andre lovgivningsmæssige eller administrative krav i Unionen eller andre steder.

Or. en

Ændringsforslag 1331
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	De aktiviteter, der falder ind under første afsnit, omfatter udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, eksport,

brug og køb af produkter eller processer, herunder af tredjepartsleverandører og tjenesteudbydere.

Or. en

Ændringsforslag 1332
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	De aktiviteter, der falder ind under første afsnit, kan omfatte udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, eksport, anvendelse og køb af produkter eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

Ændringsforslag 1333
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er ***resultatet af sådanne aktiviteter***.	Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er ***fremstillet til ovennævnte formål, mens de relevante patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater er gældende i den pågældende medlemsstat***.

Or. en

Ændringsforslag 1334
Tomislav Sokol

Forslag til direktiv

Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er ***resultatet af sådanne aktiviteter***.	Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring i en medlemsstat***, så længe de relevante patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater er gældende i den pågældende medlemsstat,*** af de lægemidler, der er ***fremstillet til ovennævnte formål***.

Or. en

Ændringsforslag 1335
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er ***resultatet af sådanne aktiviteter***.	Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring i en medlemsstat***, så længe de relevante patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater er gældende i den pågældende medlemsstat,*** af de lægemidler, der er ***fremstillet til ovennævnte formål***.

Or. en

Ændringsforslag 1336
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er ***resultatet af sådanne aktiviteter***.	Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring i en medlemsstat***, så længe de relevante patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater er gældende i den pågældende medlemsstat,*** af de lægemidler, der er ***fremstillet til***

ovennævnte formål.

Or. en

Ændringsforslag 1337
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er ***resultatet af sådanne aktiviteter***.	Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring i en medlemsstat***, så længe de relevante patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater er gældende i den pågældende medlemsstat,*** af de lægemidler, der er ***fremstillet til ovennævnte formål***.

Or. en

Ændringsforslag 1338
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er ***resultatet af sådanne aktiviteter***.	Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring i en medlemsstat***, så længe de relevante patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater er gældende i den pågældende medlemsstat,*** af de lægemidler, der er ***fremstillet til ovennævnte formål***.

Or. en

Ændringsforslag 1339
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er ***resultatet af sådanne aktiviteter***.	Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring i en medlemsstat***, så længe de relevante patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater er gældende i den pågældende medlemsstat,*** af de lægemidler, der er ***fremstillet til ovennævnte formål***.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at henvise til alle de tilladte aktiviteter, ikke kun til ansøgningen om markedsføringstilladelsen, da enhver anden aktivitet udført med API'en ellers være en overtrædelse, hvilket ikke er hensigten med lovgivningen.

Ændringsforslag 1340
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er resultatet af sådanne aktiviteter.	Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er resultatet af sådanne aktiviteter***, inden udløbet af relevante patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater***.

Or. en

Ændringsforslag 1341
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 85a
	Forbud mod patentkobling

1. Ansøgninger, beslutningsprocedurer og beslutninger om at regulere markedsføringstilladelser eller priserne på lægemidler eller fastlægge deres inddragelse under offentlige sygesikringsordninger eller offentlige og private udbud vedrørende lægemidler betragtes af medlemsstaterne som lovgivningsmæssige eller administrative procedurer, der som sådan er uafhængige af håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

2. Beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder må ikke være en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke eller tilbagekalde afgørelser vedrørende markedsføringstilladelser, prisen på et lægemiddel eller dets optagelse i den offentlige sygesikringsordning eller offentlige og private udbud vedrørende lægemidler.

3. De ansøgninger, beslutningsprocedurer og afgørelser, der er omhandlet i stk. 1, må ikke være underlagt betingelser, der udsætter ansøgere for en risiko for krænkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder.

4. Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse med forbehold af EU-lovgivning og national lovgivning vedrørende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Begrundelse

Patent linkage occurs when generic & biosimilars' Marketing Authorisations/P&R decisions/tender bids are blocked due to existing patents covering the reference product. The EC considers it "unlawful" and anti-competitive in its Pharmaceutical Sector Inquiry Report of 2009, as it delays generic/biosimilar medicines systematically. The 2012 EC Proposal for Revised Transparency Directive included a prohibition of patent linkage. The European Parliament Resolutions on Access to Medicines in 2017 & on the Pharmaceutical Strategy in 2021 urged the Commission to end patent linkage to ensure immediate market entry for generic/biosimilar competitors. A June 2021 study of the European Parliament confirms the issue, and the European Parliament Report on the IP Action Plan urges to ban patent linkage and to address Bolar.Therefore, a new art. 85b and should include not only marketing authorisations but also P&R and tender bids. Like the Bolar provides an exemption from patent/SPC infringement also for P&R procedures and potentially tender bids, also the ban of patent linkage should cover P&R and tender bids, with the aim to only clarifies that since

conducting MA/P&R/Tender procedures is not a patent infringement, MA/P&R/Tender procedures should not be affected by the status of patents/SPCs.

Ændringsforslag 1342
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 85a
	1. Ansøgninger, beslutningsprocedurer og beslutninger om at regulere markedsføringstilladelser eller priserne på lægemidler eller fastlægge deres inddragelse under offentlige sygesikringsordninger eller offentlige og private udbud vedrørende lægemidler betragtes af medlemsstaterne som lovgivningsmæssige eller administrative procedurer, der som sådan er uafhængige af håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.
	2. Beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder må ikke være en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke eller tilbagekalde afgørelser vedrørende markedsføringstilladelser, prisen på et lægemiddel eller dets optagelse i den offentlige sygesikringsordning eller offentlige og private udbud vedrørende lægemidler, hvis alle markedsbeskyttelsesperioder respekteres.
	3. De ansøgninger, beslutningsprocedurer og afgørelser, der er omhandlet i stk. 1, må ikke være underlagt betingelser, der udsætter ansøgere for en risiko for krænkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder.
	4. Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse med forbehold af EU-lovgivning og national lovgivning vedrørende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Ændringsforslag 1343
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 85a
	1. Ansøgninger, beslutningsprocedurer og beslutninger om at regulere markedsføringstilladelser eller priserne på lægemidler eller fastlægge deres inddragelse under offentlige sygesikringsordninger eller offentlige og private udbud vedrørende lægemidler betragtes af medlemsstaterne som lovgivningsmæssige eller administrative procedurer, der som sådan er uafhængige af håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.
	2. Beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder må ikke være en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke eller tilbagekalde afgørelser vedrørende markedsføringstilladelser, prisen på et lægemiddel eller dets optagelse i den offentlige sygesikringsordning eller offentlige og private udbud vedrørende lægemidler.
	3. De ansøgninger, beslutningsprocedurer og afgørelser, der er omhandlet i stk. 1, må ikke være underlagt betingelser, der udsætter ansøgere for en risiko for krænkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder.
	4. Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse med forbehold af EU-lovgivning og national lovgivning vedrørende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Begrundelse

Der er fastsat et forbud mod patentkobling i betragtning 65. Det bør afspejles i lovteksten for at fjerne muligheden for, at referenceproduktejere kan misbruge patentsystemet til systematisk at forsinke generisk adgang.

Ændringsforslag 1344
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 85a
	1. Ansøgninger, beslutningsprocedurer og beslutninger om at regulere markedsføringstilladelser eller priserne på lægemidler eller fastlægge deres inddragelse under offentlige sygesikringsordninger eller offentlige og private udbud vedrørende lægemidler betragtes af medlemsstaterne som administrative procedurer, der som sådan er uafhængige af håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.
	2. Beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder må ikke være en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke eller tilbagekalde afgørelser vedrørende markedsføringstilladelser, prisen på et lægemiddel eller dets optagelse i den offentlige sygesikringsordning eller offentlige og private udbud vedrørende lægemidler.
	3. De ansøgninger, beslutningsprocedurer og afgørelser, der er omhandlet i stk. 1, må ikke være underlagt betingelser, der udsætter ansøgere for en risiko for krænkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder.
	4. Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse med forbehold af EU-lovgivning og national lovgivning vedrørende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1345
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 85a
	1. Ansøgninger, beslutningsprocedurer og beslutninger om at regulere markedsføringstilladelser eller priserne på lægemidler eller fastlægge deres inddragelse under offentlige sygesikringsordninger eller offentlige og private udbud vedrørende lægemidler betragtes af medlemsstaterne som administrative procedurer, der som sådan er uafhængige af håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.
	2. Beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder må ikke være en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke eller tilbagekalde afgørelser vedrørende markedsføringstilladelser, prisen på et lægemiddel eller dets optagelse i den offentlige sygesikringsordning eller offentlige og private udbud vedrørende lægemidler.
	3. De ansøgninger, beslutningsprocedurer og afgørelser, der er omhandlet i stk. 1, må ikke være underlagt betingelser, der udsætter ansøgere for risici for krænkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder.
	4. Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse med forbehold af EU-lovgivning og national lovgivning vedrørende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1346
Dolors Montserrat, Massimiliano Salini, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 85a
	1. Ansøgninger, beslutningsprocedurer og afgørelser om at regulere markedsføringstilladelser eller priserne på generiske og biosimilære lægemidler, hybrider og biohybrider eller fastlægge deres inddragelse under offentlige sygesikringsordninger for lægemidler betragtes af medlemsstaterne som lovgivningsmæssige eller administrative procedurer, der som sådan er uafhængige af håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.
	2. Beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder må ikke være en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke eller tilbagekalde afgørelser vedrørende markedsføringstilladelser, prisen på generiske og biosimilære lægemidler, hybrider og biohybrider eller deres optagelse i den offentlige sygesikringsordning.
	3. De ansøgninger, beslutningsprocedurer og afgørelser, der er omhandlet i stk. 1, må ikke være underlagt betingelser, der udsætter ansøgere for en risiko for krænkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder.
	Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse med forbehold af EU-lovgivning og national lovgivning vedrørende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1347
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 85a
	1. Ansøgninger, procedurer og afgørelser om at regulere markedsføringstilladelser, priser på lægemidler eller træffe afgørelse om, at de skal være omfattet af den offentlige sygesikringsordning eller offentlig og privat udbud, betragtes af medlemsstaterne som administrative eller lovgivningsmæssige procedurer, der er uafhængige af håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (IP).
	2. Beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder må ikke bruges uberettiget som en grund til at afvise, suspendere, forsinke eller tilbagekalde afgørelser om de lovgivningsmæssige eller administrative procedurer, der er beskrevet i stk. 1.
	3. De ansøgninger, afgørelser og procedurer, der er omhandlet i stk. 1, må ikke være underlagt betingelser, der udsætter ansøgere for en risiko for krænkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder.
	4. Alle stykker i denne artikel finder anvendelse med forbehold af EU-lovgivning og national lovgivning vedrørende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1348
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 85a
	Forbud mod patentkobling
	1. Medlemsstaterne må ikke, når de

gennemfører lovgivningsmæssige eller administrative procedurer med hensyn til aktiviteter, der udføres i overensstemmelse med artikel 85, håndhæve intellektuelle ejendomsrettigheder som en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke eller tilbagekalde markedsføringstilladelse, prissætnings- og refusionsafgørelser eller tilbud i forbindelse med offentlige og private udbud vedrørende lægemidler.

2. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ophører med at markedsføre et lægemiddel i Unionen, skal Kommissionen have en offentlig købsoption for alle relaterede intellektuelle ejendomsrettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1349
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 86 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholder resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en seksmåneders forlængelse af den i artikel 13, stk. 1 og 2, i [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] omhandlede periode.	Hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholder resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en seksmåneders forlængelse af den i artikel 13, stk. 1 og 2, i [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] omhandlede periode. ***Når den aftalte pædiatriske undersøgelsesplan gennemføres i relation til en anden sygdom end den, som lægemidlet er beregnet til i den voksne befolkning, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en 12-måneders forlængelse af perioden.***

Or. en

Ændringsforslag 1350
Sunčana Glavak

Forslag til direktiv
Artikel 86 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholder resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en seksmåneders forlængelse af den i artikel 13, stk. 1 og 2, i [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] omhandlede periode.	Hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholder resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, ***eller den supplerende evidens baseret på ekstrapolering og/eller fra de passende designede langtidsstudier efter markedsføring hos pædiatriske patienter, der får lægemidlet,*** er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en seksmåneders forlængelse af den i artikel 13, stk. 1 og 2, i [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] omhandlede periode.

Or. en

Ændringsforslag 1351
Margarita de la Pisa Carrión

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	De forlængelsesperioder, der er omhandlet i stk. 1, gælder ikke for lægemidler til sjældne sygdomme, der har valgt og draget fordel af forlængelsen af markedets eneret i henhold til artikel 72, stk. 3, i [revideret forordning (EF) nr. 726/2004].

Or. en

Ændringsforslag 1352
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 86 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 86a
	Måling af farmaceutisk adgang inden for EU
	1.Kommissionen udvikler i samarbejde med medlemsstaterne objektive og specifikke indikatorer til måling af lægemiddeladgang i EU. Indikatorerne i forbindelse med farmaceutisk adgang bør omfatte, men ikke være begrænset til tilgængelighed, sundhedssystem og prisoverkommelighed og tilgængelighed af lægemidler for patienten.
	a) Kommissionen sikrer, at disse indikatorer er evidensbaserede, målbare og regelmæssigt revideres for at afspejle udviklingen i sundhedsvæsenet i EU. Derudover sikrer Kommissionen, at fortroligheden af prisfastsættelses- og refusionsdata overvindes for at undgå forvridningsestimater.
	b) Kommissionen udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne en femårig rapport om status for adgangen til lægemidler i Unionen. Denne rapport skal indeholde en omfattende analyse af de indikatorer, der er defineret i stk. 1, og evaluere deres effektivitet ved måling af adgang til lægemidler. Kommissionen opretter også en offentlig database til årlig ajourføring af parametre, der er defineret i den femårige rapport.

Or. en

Ændringsforslag 1353
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse kan medlemsstatens kompetente myndighed pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen en forpligtelse til at:	***På tidspunktet for eller*** efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse kan medlemsstatens kompetente myndighed pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen en forpligtelse til at:

Or. en

Ændringsforslag 1354
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) gennemføre en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene ved et godkendt lægemiddel. Hvis de samme betænkeligheder gør sig gældende for mere end ét lægemiddel, tilskynder medlemsstatens kompetente myndighed efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning de pågældende indehavere af markedsføringstilladelserne til at gennemføre en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring	a) gennemføre en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene ved et godkendt lægemiddel ***for folkesundheden eller miljøet***. Hvis de samme betænkeligheder gør sig gældende for mere end ét lægemiddel, tilskynder medlemsstatens kompetente myndighed efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning de pågældende indehavere af markedsføringstilladelserne til at gennemføre en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring

Or. en

Ændringsforslag 1355
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) gennemføre en langsigtet undersøgelse af sikkerhed og virkning efter godkendelse hos børn, der får lægemidlet "fra etiketten", fordi det pædiatriske undersøgelsesprogram ikke kunne gennemføres på grund af manglende rettidig gennemførelse af pædiatriske kliniske undersøgelser

Or. en

Ændringsforslag 1356
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet ***eller folkesundheden, herunder antimikrobiel*** resistens, ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof.	gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet ***og/eller antibiotisk*** resistens, ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof. ***Sådanne foranstaltninger kan pålægges ved både indledende markedsføringstilladelser og som reaktion på en gennemgang, hvor der er identificeret en risiko for miljøet.***

Or. en

Ændringsforslag 1357
Fulvio Martusciello

Forslag til direktiv
Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
gennemføre en	gennemføre en

miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet ***eller folkesundheden, herunder antimikrobiel*** resistens, ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof.	miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet ***og/eller antibiotisk*** resistens, ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof. ***Sådanne foranstaltninger kan pålægges ved både indledende markedsføringstilladelser og som reaktion på en gennemgang, hvor der er identificeret en risiko for miljøet.***

Or. en

Ændringsforslag 1358
Nicola Procaccini

Forslag til direktiv
Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet ***eller folkesundheden, herunder antimikrobiel*** resistens, ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof.	gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet ***og/eller antibiotisk*** resistens, ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof. ***Sådanne foranstaltninger kan pålægges ved både indledende markedsføringstilladelser og som reaktion på en gennemgang, hvor der er identificeret en risiko for miljøet.***

Or. en

Ændringsforslag 1359
Peter Liese, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet eller folkesundheden***, herunder antimikrobiel resistens,*** ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof.	gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet eller folkesundheden ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof.

Or. en

Ændringsforslag 1360
Peter Liese, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Vedrører ansøgningen et antimikrobielt lægemiddel, skal den kompetente myndighed eller medlemsstaterne kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemføre undersøgelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen som beskrevet i artikel 87, stk. 1c, for at sikre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er positivt for så vidt angår den mulige udvikling af antimikrobiel resistens.

Or. en

Ændringsforslag 1361
Peter Liese, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I henhold til bestemmelserne i artikel 87, stk. 1d, skal medlemsstaterne:

a) indsamle relevante og sammenlignelige data om salgsmængden og om brugen af anvendte antimikrobielle lægemidler for især at muliggøre direkte eller indirekte evaluering af brugen af sådanne produkter med det formål at overvåge udviklingen af antimikrobiel resistens

b) sende indsamlede data om salgsmængde og brug for hver type antimikrobielle lægemidler til agenturet. Agenturet samarbejder med medlemsstaterne og med andre EU-agenturer om at analysere disse data og offentliggør en årsrapport. Agenturet tager hensyn til disse data, når det vedtager alle relevante retningslinjer og anbefalinger.

Or. en

Ændringsforslag 1362
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Pålæggelse af en sådan forpligtelse skal begrundes behørigt, meddeles skriftligt og omfatte formålet med og en frist for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen.	Pålæggelse af en sådan forpligtelse skal begrundes behørigt, meddeles skriftligt og omfatte formålet med og en frist for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen. ***Oplysninger om pålagte undersøgelser efter godkendelse skal anføres i produktets europæiske offentlige vurderingsrapport, indlægsseddel og den kompetente myndigheds lægemiddelarkiv.***

Or. en

Ændringsforslag 1363
Peter Liese

Forslag til direktiv
Artikel 87 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 87a
	Ændring og integration af antimikrobiel anvendelse og dataindsamling i veterinærmedicin
	Kommissionen skal, hvis den finder det hensigtsmæssigt, foreslå en ændring af forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler. Forslaget skal om muligt indeholde følgende bestemmelser i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv:
	1. En recept på antibiotikaprodukter skal:
	a) være begrænset til den mængde, der kræves til den pågældende behandling
	b) kun ordineres i en begrænset periode for at dække risikoperioden, især når den anvendes som metafylakse eller profylakse
	c) kræve en begrundelse gennem diagnostisk testning i overensstemmelse med artikel 87a, stk. 2c, litra i)
	d) ikke påvirkes af nogen form for økonomisk incitament, der ydes direkte eller indirekte til personer, der ordinerer veterinærlægemidler, i betragtning af de risici, der er forbundet med antimikrobiel resistens.
	i) Forud for ordination af et antibiotikum er den person, der er kvalificeret til at ordinere, forpligtet til at undersøge følsomheden af de bakterielle patogener, der forårsager sygdommen (antibiogram). Antiogrammet skal udføres:
	a) i tilfælde af behandling med antibiotika eller
	b) ved udskiftning af antibiotikaproduktet under et behandlingsforløb eller
	c) i tilfælde af kombineret administration af antibiotika til én indikation, undtagen for godkendte færdigvarer, der indeholder en kombination af antibiotiske aktive stoffer.

ii) Som en undtagelse fra denne artikels nr. i) er et antibiogram ikke påkrævet:

a) hvis indsamlingen af prøver ville indebære en risiko for yderligere forringelse af sundhedstilstanden hos den patient, der skal behandles eller

b) hvis der ikke findes nogen egnet metode til bestemmelse af patogenets følsomhed.

Hvis der på grund af undtagelserne i stk. 2c, nr. ii), ikke kan udføres et antibiogram, skal der udføres en passende hurtigtest.

2. Europa-Parlamentets og Rådets ændring af forordning (EU) 2019/6 skal også sikre, at prioriterede antimikrobielle stoffer medtages på den liste, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker. Kommissionen indarbejder prioriterede antimikrobielle stoffer på den udpegede liste i overensstemmelse med WHO's anbefalinger om prioriterede antimikrobielle stoffer.

3. Ændringen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 skal anvende relevante og sammenlignelige data om salgsmængden og brugen af antimikrobielle lægemidler til dyr, som indsamlet i overensstemmelse med artikel 57 i forordning (EU) 2019/6. Der indføres et system med benchmarks for anvendelse af antimikrobielle lægemidler, herunder etablering af offentlig kontrol for virksomheder, der væsentligt overskrider disse benchmarks.

Or. en

Ændringsforslag 1364
Peter Liese

Forslag til direktiv
Artikel 87 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 87b
	Integration af antimikrobielle brugsdata i humanmedicin
	I overensstemmelse med artikel 87 i dette direktiv foreslår Kommissionen efter afslutningen af dataindsamlingen og den relevante analyse, hvis det er relevant, fastsættelsen af benchmarks og fastsættelsen af passende reduktionsmål. Disse mål skal tage hensyn til de specifikke omstændigheder for forskellige medicinske specialer med fokus på forsigtig brug af antimikrobielle lægemidler i humanmedicin.

Or. en

Ændringsforslag 1365
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 89 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indarbejde alle betingelser vedrørende sikkerhed og virkning som omhandlet i artikel 44***, 45*** og 87 i sit risikostyringssystem.	1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indarbejde alle betingelser vedrørende sikkerhed og virkning som omhandlet i artikel 44 og 87 i sit risikostyringssystem.

Or. en

Ændringsforslag 1366
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 89 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne oplyser agenturet om, hvilke markedsføringstilladelser de har	2. Medlemsstaterne oplyser agenturet om, hvilke markedsføringstilladelser de har

udstedt på de i artikel ***44 og*** 45 fastsatte betingelser, og om alle forpligtelser pålagt i henhold til artikel 87.

udstedt på de i artikel 45 fastsatte betingelser, og om alle forpligtelser pålagt i henhold til artikel 87.

Or. en

Ændringsforslag 1367
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 92 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Procedurerne for behandling af ansøgninger om ændringer skal stå i et rimeligt forhold til den relevante risiko og indvirkning. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til den kompetente myndighed. Sådanne procedurer kan også omfatte opdateringer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database.	3. Procedurerne for behandling af ansøgninger om ændringer skal stå i et rimeligt forhold til den relevante risiko og indvirkning. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til den kompetente myndighed. Sådanne procedurer kan også omfatte opdateringer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database. ***Der bør også forventes fremskyndede procedurer for vurdering af forskelle, som har stor interesse i et folkesundhedsperspektiv og navnlig med hensyn til behandlingsinnovation.***

Or. en

Begrundelse

Recognition in the proposed legislation, through the expansion ofconditional authorization to new indications, that the benefit ofthe medicine's new indication for immediate availability topatients is greater than the risk inherent in the fact that additionaldata are still required, is acknowledged and welcome.Commensurate with the recognition of the importantimprovements new indications for treating, preventing ordiagnosing seriously debilitating or life-threatening diseases canprovide to patients, new indications addressing an unmet needs inthese areas should be eligible for an accelerated assessment.

Ændringsforslag 1368
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 96 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
For at kunne varetage deres lægemiddelovervågningsopgaver og deltage i Unionens lægemiddelovervågningsaktiviteter anvender medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem.	For at kunne varetage deres lægemiddelovervågningsopgaver og deltage i Unionens lægemiddelovervågningsaktiviteter anvender medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem***, herunder lægemiddelovervågningen af undersøgelser efter tilladelse til markedsføring af sikkerheden og virkningen hos børn på lang sigt ved off label-anvendelse af lægemidlet på grund af afvist markedsføringstilladelse af årsager såsom manglende rettidig gennemførelse af pædiatriske kliniske undersøgelser***.

Or. en

Ændringsforslag 1369
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 97 – afsnit 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) fremmer mindskning af skadevirkninger på grund af hændelser ved udarbejdelse og gennemførelse af korrigerende planer for patientsikkerhed til sikker administration og håndtering af lægemidler, som kan omfatte implementering af digitale systemer til medicineringssikkerhed på sygehuse og i ambulante behandlingsmiljøer.

Or. en

Begrundelse

For at lukke huller i nuværende EU-politik og -lovgivning om lægemiddelovervågning kræves der determinanter for skadevirkninger i efterfølgende led for at beskytte EU-borgernes helbred mod medicineringsrisici under sundhedsbehandling

Ændringsforslag 1370
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 97 – afsnit 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) fremmer mindskning af skadevirkninger på grund af hændelser ved udarbejdelse og gennemførelse af korrigerende planer for patientsikkerhed til sikker administration og håndtering af lægemidler, som kan omfatte implementering af digitale systemer til medicineringssikkerhed på sygehuse og i ambulante behandlingsmiljøer.

Or. en

Ændringsforslag 1371
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 101 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Stk. 1 udelukker ikke, at medlemsstaternes kompetente myndigheder kan opkræve gebyrer fra indehavere af markedsføringstilladelser for udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, forudsat at der er streng garanti for uafhængigheden i udøvelsen af disse lægemiddelovervågningsaktiviteter.	2. Stk. 1 udelukker ikke, at medlemsstaternes kompetente myndigheder kan opkræve gebyrer fra indehavere af markedsføringstilladelser for udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, forudsat at der er streng garanti for uafhængigheden i udøvelsen af disse lægemiddelovervågningsaktiviteter ***og i overensstemmelse med de fastsatte bestemmelser i artikel 208***.

Or. en

Ændringsforslag 1372
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 102 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) i relevant omfang dokumentation relateret til modtaget videnskabelig rådgivning

Or. en

Ændringsforslag 1373
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 102 – stk. 1 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	bb) rapporter med miljørisikovurdering

Or. en

Ændringsforslag 1374
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 102 – stk. 1 – litra b c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	bc) betingelser pålagt indehaver af markedsføringstilladelse i medfør af artikel 44

Or. en

Ændringsforslag 1375

Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 102 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger.

Or. en

Ændringsforslag 1376
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 102 – stk. 1 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	db) oplysninger relateret til antimikrobielle lægemidler, jf. artikel 17, og i relevant omfang oplysningskortet.

Or. en

Ændringsforslag 1377
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 102 – stk. 1 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	dc) oplysninger om status for lægemiddelmangel, jf. artikel 121, stk. 1, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Or. en

Ændringsforslag 1378
Margrete Auken

Forslag til direktiv

Artikel 102 – stk. 1 – litra d d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	dd) datoer for udløb af intellektuelle ejendomsrettigheder samt lovgivningsmæssige data og markedsbeskyttelsesperioder.

Or. en

Ændringsforslag 1379
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 104 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, at oplysninger til offentligheden fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.	2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, at oplysninger til offentligheden fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde***, og at de fremsættes i et klart sprog til formålet***.

Or. en

Ændringsforslag 1380
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Artikel 105 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.	2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter***, omsorgspersoner eller relevante personer såsom familiemedlemmer*** eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

Or. en

Ændringsforslag 1381
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 105 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.	2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter**,** ***omsorgspersoner eller relevante personer såsom familiemedlemmer*** eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

Or. en

Ændringsforslag 1382
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 105 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.	2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter**,** ***omsorgspersoner*** eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

Or. en

Ændringsforslag 1383
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv
Artikel 105 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.	2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter***,*** ***omsorgspersoner*** eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

Or. en

Ændringsforslag 1384
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til direktiv
Artikel 105 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.	2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter***,*** ***omsorgspersoner*** eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

Or. en

Ændringsforslag 1385
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 106 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hver medlemsstat registrerer alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på. Dette gælder for alle godkendte lægemidler og lægemidler, der anvendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2. Med henblik på overholdelse af	Hver medlemsstat registrerer alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på. Dette gælder for alle godkendte lægemidler og lægemidler, der anvendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2. Med henblik på overholdelse af

artikel 97, stk. 1, litra c) og e), inddrager medlemsstaterne i givet fald patienter og sundhedspersoner i opfølgningen på alle indberetninger, som de modtager.	artikel 97, stk. 1, litra c) og e), inddrager medlemsstaterne i givet fald patienter og sundhedspersoner i opfølgningen på alle indberetninger, som de modtager***, og tilstræber direkte at informere interessenter, der har indberettet en bivirkning på grundlag af beslutninger, der er truffet i relation til lægemidlets sikkerhed***.

Or. en

Ændringsforslag 1386
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 106 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hver medlemsstat registrerer alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på. Dette gælder for alle godkendte lægemidler og lægemidler, der anvendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2. Med henblik på overholdelse af artikel 97, stk. 1, litra c) og e), inddrager medlemsstaterne i givet fald patienter og sundhedspersoner i opfølgningen på alle indberetninger, som de modtager.	Hver medlemsstat registrerer alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på. Dette gælder for alle godkendte lægemidler og lægemidler, der anvendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2. Med henblik på overholdelse af artikel 97, stk. 1, litra c) og e), inddrager medlemsstaterne i givet fald patienter og sundhedspersoner i opfølgningen på alle indberetninger, som de modtager***, og tilstræber direkte at informere interessenter, der har indberettet en bivirkning på grundlag af beslutninger, der er truffet i relation til lægemidlets sikkerhed***.

Or. en

Ændringsforslag 1387
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 106 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne sikrer, at patienter og sundhedspersoner, der indberetter bivirkninger, kan tilmelde sig automatisk underretning, hvis der er ajourføringer af lægemidlets sikkerhedsprofil.

Or. en

Ændringsforslag 1388
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 106 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede bivirkninger som følge af ***medicineringsfejl***, som de får kendskab til, gøres tilgængelige for Eudravigilance-databasen og for de myndigheder, organer, organisationer eller institutioner, der er ansvarlige for patientsikkerhed i den pågældende medlemsstat. De sikrer ligeledes, at alle ansvarlige myndigheder for lægemidler i den pågældende medlemsstat underrettes om alle formodede bivirkninger, som enhver anden myndighed i medlemsstaten får kendskab til. Disse indberetninger identificeres på passende vis i de i artikel 102 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede formularer**.**	5. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede bivirkninger**,** ***herunder*** som følge af ***anvendelse, administration og udlevering af et lægemiddel ved sundhedspersoner***, som de får kendskab til, gøres tilgængelige for Eudravigilance-databasen og for de myndigheder, organer, organisationer eller institutioner, der er ansvarlige for patientsikkerhed i den pågældende medlemsstat. De sikrer ligeledes, at alle ansvarlige myndigheder for lægemidler i den pågældende medlemsstat underrettes om alle formodede bivirkninger, som enhver anden myndighed i medlemsstaten får kendskab til. Disse indberetninger identificeres på passende vis i de i artikel 102 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede formularer

Or. en

Ændringsforslag 1389
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 106 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede bivirkninger som følge af ***medicineringsfejl***, som de får kendskab til, gøres tilgængelige for Eudravigilance-databasen og for de myndigheder, organer, organisationer eller institutioner, der er ansvarlige for patientsikkerhed i den pågældende medlemsstat. De sikrer ligeledes, at alle ansvarlige myndigheder for lægemidler i den pågældende medlemsstat underrettes om alle formodede bivirkninger, som enhver anden myndighed i medlemsstaten får kendskab til. Disse indberetninger identificeres på passende vis i de i artikel 102 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede formularer**.**	5. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede bivirkninger***, herunder*** som følge af ***anvendelse, administration og udlevering af et lægemiddel ved sundhedspersoner***, som de får kendskab til, gøres tilgængelige for Eudravigilance-databasen og for de myndigheder, organer, organisationer eller institutioner, der er ansvarlige for patientsikkerhed i den pågældende medlemsstat. De sikrer ligeledes, at alle ansvarlige myndigheder for lægemidler i den pågældende medlemsstat underrettes om alle formodede bivirkninger, som enhver anden myndighed i medlemsstaten får kendskab til. Disse indberetninger identificeres på passende vis i de i artikel 102 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede formularer

Or. en

Begrundelse

Ifølge EMA's (2015) "good practice guidance on recording, coding, reporting and assessment of medication errors[1]" ("vejledning baseret på god praksis om registrering, kodning, indberetning og vurdering af medicineringsfejl") er det god praksis, at kompetente myndigheder i EU-medlemsstater også er opmærksom på bivirkninger i tilknytning til medicineringsfejl.

Ændringsforslag 1390
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 106 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Medlemsstaternes kompetente myndigheder, medlemmer af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordineringsgruppen sikrer, ved hjælp af det i artikel 104 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede arkiv, at indberetninger

vedrørende bivirkninger på grund af medicineringsfejl i forbindelse med forkert administration og udlevering af et lægemiddel, som findes i Eudravigilance-databasen, medtages i periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger og samarbejder med sundhedspersoner for, i nødvendigt omfang, at fastlægge korrigerende foranstaltninger til at tilvejebringe høje standarder for medicineringssikkerhed ved sundhedsbehandling som f.eks. implementering af digitale systemer til medicineringssikkerhed.

Or. en

Begrundelse

Medicineringsfejl skyldes fejltagelser i daglige manuelle processer ved administration og håndtering af lægemidler i forbindelse med sundhedsbehandling, så det snarere skyldes sundhedsudbydere end selve lægemidlet. For at opnå velfungerende sundhedssystemer bør utilsigtede medicineringsfejl derfor registreres i Eudravigilance-databasen som hjælp til politisk beslutningstagning i EU med henblik på at forebygge og håndtere medicineringsfejl i forbindelse med sundhedsbehandling.

Ændringsforslag 1391
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 107 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Agenturet offentliggør de omhandlede indberetninger i stk. 1, litra a) og b).

Or. en

Ændringsforslag 1392
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 107 – stk. 4 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) hvis en sådan forpligtelse er fastsat som en betingelse i markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 44 ***eller 45***, eller	a) hvis en sådan forpligtelse er fastsat som en betingelse i markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 44, eller

Or. en

Ændringsforslag 1393
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 107 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om at tilvejebringe høje sikkerhedsstandarder for ydelse af offentlige sundhedstilbud, herunder ordinering, administration og overvågning af lægemidler, ved at støtte den digitale omstilling af sundhedssystemer i samarbejde med sundhedspersoner og udbydere af tilbud.

Or. en

Ændringsforslag 1394
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 108 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. Agenturet og medlemsstaterne arbejder sammen om at tilvejebringe høje sikkerhedsstandarder for ydelse af offentlige sundhedstilbud ved at støtte den digitale omstilling af sundhedssystemer sammen med sundhedspersoner og udbydere af tilbud.

Or. en

Ændringsforslag 1395
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 112 – stk. 1 – nr. 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1) Ved modtagelse af en periodisk vurderingsrapport, hvoraf der fremgår bivirkninger på grund af en medicineringsfejl, afgøre, om der er brug for korrigerende foranstaltninger til at tilvejebringe høje standarder for medicineringssikkerhed på sygehuse og i ambulante behandlingsmiljøer.

Or. en

Begrundelse

For at opnå velfungerende sundhedssystemer bør utilsigtede medicineringsfejl registreres i Eudravigilance-databasen som hjælp til politisk beslutningstagning i EU med henblik på at forebygge og håndtere medicineringsfejl i forbindelse med sundhedsbehandling.

Ændringsforslag 1396
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 112 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Ved modtagelse af en periodisk vurderingsrapport, hvoraf der fremgår bivirkninger på grund af en medicineringsfejl, afgøre, om der er brug for korrigerende foranstaltninger til at tilvejebringe høje standarder for medicineringssikkerhed på sygehuse og i ambulante behandlingsmiljøer.

Or. en

Ændringsforslag 1397
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Artikel 112 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 112a
	Lægemidler omfattet af supplerende overvågning
	1. Agenturet etablerer, ajourfører og offentliggør i samarbejde med medlemsstaterne en liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning.
	Denne liste indeholder de internationale fællesnavne på og 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, som er godkendt i Unionen
	b) ethvert biologisk lægemiddel, der ikke er omfattet af litra a), som blev godkendt efter [dato for gennemførelse]
	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.
	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 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 [det reviderede direktiv 2001/83/EF] på de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra a), d) eller f), artikel 87, første afsnit, 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 EU-referencedatoen, jf. 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, står denne sætning i produktresuméet og på indlægssedlen: "Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning". Foran sætningen er der en omvendt sort trekant efterfulgt af en forklaring.

5. I samarbejde med de kompetente myndigheder udarbejder og gennemfører agenturet oplysningskampagner vedrørende fremme af oplysninger om lægemidler, der er omfattet af supplerende overvågning. Formålet med disse kampagner er at udbrede kendskabet blandt sundhedspersoner, patienter, forbrugere og offentligheden til lægemiddelovervågningssystemet og den supplerende overvågning af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1398
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 117 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Vederlag til sundhedspersoner, som har deltaget i ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, begrænses til kompensation for tidsforbrug og udgifter.	4. Vederlag til sundhedspersoner, som har deltaget i ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, ***er gennemskuelige og*** begrænses til kompensation for tidsforbrug og udgifter.

Or. en

Ændringsforslag 1399
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 120 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Efter undersøgelsens afslutning forelægges den endelige undersøgelsesrapport for medlemsstatens kompetente myndighed eller for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data er afsluttet, medmindre medlemsstatens kompetente myndighed eller Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning skriftligt har givet dispensation herfor.	1. Efter undersøgelsens afslutning forelægges den endelige undersøgelsesrapport for medlemsstatens kompetente myndighed eller for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data er afsluttet, medmindre medlemsstatens kompetente myndighed eller Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning skriftligt har givet dispensation herfor ***i behørigt begrundede tilfælde***.

Or. en

Ændringsforslag 1400
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Artikel 123 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Vejledning med henblik på at lette udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter	Vejledning med henblik på at lette udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter

Or. en

Begrundelse

Vi foreslår at overveje, om disse bestemmelser bør være i form af generelt gældende lovgivning. Det bør understreges, at vedtagelsen af retningslinjer i dette tilfælde ikke vil garantere behovet for at overholde disse bestemmelser.

Ændringsforslag 1401
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 123 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og andre berørte parter:	Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og andre berørte parter, ***navnlig de omhandlede i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]***:

Or. en

Ændringsforslag 1402
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 123 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) vejledning til nationale kompetente myndigheder og indehavere af markedsføringstilladelse om effektiv inddragelse af patienter, forbrugere og sundhedspersoner i indsamlingen af data og oplysning om risiciene ved lægemidler i lægemiddelovervågningssystemerne, jf. artikel 96 og 99

Or. en

Ændringsforslag 1403
Heléne Fritzon

Forslag til direktiv
Artikel 123 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) videnskabelige retningslinjer for virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring.	b) videnskabelige retningslinjer for virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring ***i overensstemmelse med den høringsproces, der er fastsat i artikel 162 i den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004***.

Or. sv

Begrundelse

Revision af EU's lægemiddellovgivning skaber mulighed for at bringe EMA's videnskabelige rådgivning om opnåelse af markedsføringstilladelse yderligere i overensstemmelse med arbejdet og kravene i EU's fælles videnskabelige samråds undergruppe.

Øget samarbejde mellem EMA, det fælles videnskabelige samråds undergruppe (og kompetente pris- og tilskudsmyndigheder såsom TLV i Sverige (tandlæge- og lægemiddelydelsesstyrelsen)) understøttes udtrykkeligt. Dette vil være særligt relevant i betragtning af de (fremskyndede) tidsfrister for EMA-godkendelse og fælles kliniske vurderinger.

Ændringsforslag 1404
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 123 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) videnskabelige retningslinjer for virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring.	b) videnskabelige retningslinjer for virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring ***efter høringsprocessen i henhold til artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]***.

Or. en

Ændringsforslag 1405
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 123 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) videnskabelige retningslinjer for undersøgelser af behandlingsoptimering efter tilladelse til markedsføring.

Or. en

Begrundelse

Det er nødvendigt med en metodisk retningslinje for undersøgelser af behandlingsoptimering, og den skal udarbejdes af EMA

Ændringsforslag 1406
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 123 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) videnskabelige retningslinjer for undersøgelser af behandlingsoptimering efter tilladelse til markedsføring.

Or. en

Ændringsforslag 1407
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Kapitel X – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
X ***Homøopatiske lægemidler og*** traditionelle plantelægemidler	X Traditionelle plantelægemidler

Or. en

Ændringsforslag 1408
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Kapitel X – afdeling 1

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

Or. en

Ændringsforslag 1409
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 125

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 125	***udgår***
Registrering eller godkendelse af homøopatiske lægemidler	
1. Medlemsstaterne sikrer, at homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Unionen, registreres i overensstemmelse med artikel 126 og 127 eller godkendes i overensstemmelse med 133, stk. 1, bortset fra homøopatiske lægemidler, der er registreret eller godkendt i overensstemmelse med national lovgivning senest den 31. december 1993. For så vidt angår registreringer finder kapitel III, afdeling 3 og 4, og artikel 38, stk. 1, 2 og 3, anvendelse.	
2. Medlemsstaterne indfører en særlig, forenklet registreringsprocedure, jf. artikel 126, for de homøopatiske lægemidler.	

Or. en

Ændringsforslag 1410
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 126

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 126	***udgår***
Forenklet registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler	
1.	
Homøopatiske lægemidler, der opfylder alle følgende betingelser, kan gøres til genstand for en forenklet registreringsprocedure:	
a) oral indgift eller udvortes brug	
b) der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om lægemidlet	
c) fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt.	
Med henblik på litra c) gælder det, at lægemidlet hverken må indeholde mere end én pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for virksomme stoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt lægemiddel medfører receptpligt.	
Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 vedrørende ændring af første afsnit, litra c), for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling.	
Ved registreringen fastsætter medlemsstaterne udleveringsstatussen for det homøopatiske lægemiddel.	
2. De i artikel 1, stk. 10, litra c), artikel 30, kapitel III, afdeling 6, samt artikel 191, 195 og 204 omhandlede kriterier og procedureregler finder tilsvarende anvendelse på den forenklede registreringsprocedure for homøopatiske	

lægemidler, dog ikke på dokumentationen for terapeutisk virkning.

Or. en

Ændringsforslag 1411
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 127

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 127	***udgår***
Krav til ansøgninger om forenklet registrering	
En ansøgning om forenklet registrering kan omfatte en række homøopatiske lægemidler fremstillet af samme homøopatiske stamme(r). Ansøgningen vedlægges følgende for at påvise især disse homøopatiske lægemidlers farmaceutiske kvalitet og de fremstillede batchers homogenitet:	
a) n) homøopatiske stamme(r)s videnskabelige navn eller en anden benævnelse fra en farmakopé med angivelse af de forskellige administrationsveje, lægemiddelformer og fortyndingsgrad, der skal registreres	
b) dokumentation, med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med den eller de pågældende stammer, for lægemidlets homøopatiske anvendelse på grundlag af en fyldestgørende bibliografi	
c) dokumentation for fremstilling og kontrol for hver lægemiddelform og beskrivelse af fortyndings- og potenseringsmetoder	
d) fremstillingstilladelsen for det pågældende homøopatiske lægemiddel	
e) kopi af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme homøopatiske lægemiddel i andre medlemsstater	
f) en eller flere modeller af den ydre og	

indre emballage til de homøopatiske lægemidler, der skal registreres

g) data vedrørende det homøopatiske lægemiddels holdbarhed.

Or. en

Ændringsforslag 1412
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 128

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 128	***udgår***
Anvendelse af den decentrale procedure og proceduren for gensidig anerkendelse for homøopatiske lægemidler	
1. Artikel 38, stk. 4 og 6, samt artikel 39-42 og artikel 95 finder ikke anvendelse på homøopatiske lægemidler som omhandlet i artikel 126.	
2. Kapitel III, afdeling 3-5, finder ikke anvendelse på homøopatiske lægemidler som omhandlet i artikel 133, stk. 2.	

Or. en

Ændringsforslag 1413
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 129

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 129	***udgår***
Etikettering af homøopatiske lægemidler	
Homøopatiske lægemidler, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, skal etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel VI og bære en	

påskrift med klar og læselig skrift om deres homøopatiske natur.

Or. en

Ændringsforslag 1414
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 130

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 130	***udgår***
Særlige krav til etikettering af visse homøopatiske lægemidler	
1.	
Etiketteringen og en eventuel indlægsseddel for homøopatiske lægemidler som omhandlet i artikel 126, stk. 1, må og skal foruden angivelse på meget synlig måde af betegnelsen "homøopatisk lægemiddel" kun påføres følgende oplysninger:	
a) stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 4, nr. 62;	
b) navn og adresse på indehaveren af registreringen og i givet fald på fremstilleren	
c) administrationsmåde og, om nødvendigt, administrationsvej	
d) lægemiddelform	
e) angivelse af sidste anvendelsesdato i klart sprog (måned, år)	
f) indholdet af salgsemballagen	
g) i givet fald særlige opbevaringsbetingelser	
h) en særlig advarsel, hvis det er nødvendigt for det pågældende lægemiddel	

i) fabrikationspartiets nummer

j) registreringsnummer

(k) "homøopatisk lægemiddel; hvis terapeutiske indikationer ikke er attesteret"

l) en henstilling til brugeren om at søge læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.

Med henblik på litra a) gælder det, at hvis det homøopatiske lægemiddel består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige navn anføres et særnavn i etiketteringen.

2. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne kræve anvendelsen af visse bestemmelser for etikettering, der giver mulighed for anførelse af:

a) det homøopatiske lægemiddels pris

b) betingelser for refusion fra sygesikringen.

Or. en

Ændringsforslag 1415
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 131

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 131	***udgår***
Reklame for homøopatiske lægemidler	
1. Kapitel XIII finder anvendelse på homøopatiske lægemidler.	
2.	
Uanset stk. 1 finder artikel 176, stk. 1, ikke anvendelse på lægemidler som omhandlet i artikel 126, stk. 1.	
Dog må kun de i artikel 130, stk. 1, omhandlede oplysninger anvendes i reklamer for sådanne homøopatiske lægemidler.	

Or. en

Ændringsforslag 1416
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 132

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 132	***udgår***
Udveksling af oplysninger om homøopatiske lægemidler	
Medlemsstaterne giver hinanden alle de oplysninger, der er nødvendige for at sikre kvaliteten af og sikkerheden ved homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Unionen, især de i artikel 202 og 203 omhandlede oplysninger.	

Or. en

Ændringsforslag 1417
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 133

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 133	***udgår***
Andre krav til homøopatiske lægemidler	
1. Markedsføringstilladelser for homøopatiske lægemidler, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, udstedes i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9-14, og lægemidlerne etiketteres i overensstemmelse med kapitel VI.	
2.	
En medlemsstat kan på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende ikke-kliniske forsøg og kliniske undersøgelser af homøopatiske	

lægemidler, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i den pågældende medlemsstat.

I så fald underretter medlemsstaten Kommissionen om de gældende særregler.

3. Afsnit IX finder anvendelse på homøopatiske lægemidler, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede. Kapitel XI, kapitel XII, afdeling 1, og kapitel XIV finder anvendelse på homøopatiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1418
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 134 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) De har terapeutiske indikationer, der udelukkende er passende for traditionelle plantelægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse ***uden en læges tilsyn***, diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen.	a) De har terapeutiske indikationer, der udelukkende er passende for traditionelle plantelægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse, diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen.

Or. en

Ændringsforslag 1419
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 134 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) de er sammensat af planter med

kendte naturlige behandlende egenskaber

Or. en

Ændringsforslag 1420
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 134 – stk. 1 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) de er udelukkende til behandling i overensstemmelse med en nærmere angiven styrke og dosering	b) de er udelukkende til behandling i overensstemmelse med en nærmere angiven styrke og dosering***, der ikke udgør nogen risiko for menneskers sundhed***

Or. en

Ændringsforslag 1421
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 134 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Bestemmelserne i denne afdeling finder ikke anvendelse i tilfælde, hvor de kompetente myndigheder skønner, at et plantelægemiddel, der opfylder betingelserne i stk. 1 ("traditionelt plantelægemiddel"), opfylder kriterierne for udstedelse af en national markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 5 ***eller for forenklet registrering i overensstemmelse med artikel 126***.	3. Bestemmelserne i denne afdeling finder ikke anvendelse i tilfælde, hvor de kompetente myndigheder skønner, at et plantelægemiddel, der opfylder betingelserne i stk. 1 ("traditionelt plantelægemiddel"), opfylder kriterierne for udstedelse af en national markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 5.

Or. en

Ændringsforslag 1422
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv

Artikel 139 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kommissionen vedtager ***gennemførelsesretsakter*** med henblik på at opstille en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler under hensyntagen til det af arbejdsgruppen for plantelægemidler udarbejdede udkast til liste. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2. Denne liste skal, for den enkelte droge, indeholde den terapeutiske indikation, den nærmere angivne styrke og dosering, administrationsvejen og andre oplysninger, der er nødvendige for sikker anvendelse af drogen som traditionelt plantelægemiddel.	1. Kommissionen vedtager ***delegerede retsakter*** med henblik på at opstille en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler under hensyntagen til det af arbejdsgruppen for plantelægemidler udarbejdede udkast til liste. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2. Denne liste skal, for den enkelte droge, indeholde den terapeutiske indikation, den nærmere angivne styrke og dosering, indgivelsesvejen***, de negative virkninger, de bekræftede og potentielle vekselvirkninger med andre lægemidler, fødevarer eller traditionelle plantelægemidler, kontraindikationer*** og andre oplysninger, der er nødvendige for sikker anvendelse af drogen som traditionelt plantelægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 1423
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 140 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***1.***Dette direktivs artikel 1, stk. 5, litra a) og b), og artikel 1, stk. 10, litra c), artikel 6-8, artikel 29, artikel 30, artikel 44, artikel 46, artikel 90, artikel 155, artikel 188, stk. 1-11, artikel 191, artikel 195, artikel 196, artikel 198, artikel 199, stk. 2, artikel 202, artikel 203 og artikel 204 samt kapitel IX og XI og Kommissionens direktiv 2003/94/EF[77] finder tilsvarende anvendelse på registreringer som traditionelt anvendt plantelægemiddel, der er udstedt i henhold til denne afdeling.	1. Dette direktivs artikel 1, stk. 5, litra a) og b), og artikel 1, stk. 10, litra c), artikel 6-8, artikel 29, artikel 30, artikel 44, artikel 46, artikel 90, ***artikel 97,*** artikel 155, artikel 188, stk. 1-11, artikel 191, artikel 195, artikel 196, artikel 198, artikel 199, stk. 2, artikel 202, artikel 203 og artikel 204 samt kapitel IX og XI og Kommissionens direktiv 2003/94/EF***[1]*** finder tilsvarende anvendelse på registreringer som traditionelt anvendt plantelægemiddel, der er udstedt i henhold

til denne afdeling.

---

*[77] **Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 22).***

Or. en

Ændringsforslag 1424
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 140 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til den eller de angivne terapeutiske indikationer udelukkende baseret på anvendelse over lang tid**,** og	a) produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til den eller de angivne terapeutiske indikationer udelukkende baseret på anvendelse over lang tid, og ***med mulige negative virkninger***

Or. en

Ændringsforslag 1425
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 140 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) brugeren bør konsultere en læge, hvis symptomerne, trods brug af det traditionelle plantelægemiddel, fortsætter, eller hvis der viser sig bivirkninger, der ***ikke*** er nævnt i indlægssedlen**.**	b) brugeren bør konsultere en læge, hvis symptomerne, trods brug af det traditionelle plantelægemiddel, fortsætter, eller hvis der viser sig bivirkninger, der ***enten*** er nævnt ***eller ej*** i indlægssedlen ***og***

Or. en

Ændringsforslag 1426
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 140 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) plantelægemidler kan blive kontraindikeret hos nogle personer og kan give farmakologiske vekselvirkninger med andre lægemidler og derved ændre sikkerheden ved og virkningen af dem. Spørg en læge til råds.

Or. en

Ændringsforslag 1427
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 140 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Ud over kravene i kapitel XIII skal al reklame for et traditionelt plantelægemiddel, der er registreret i henhold til denne afdeling, indeholde følgende erklæring: "Traditionelt plantelægemiddel til anvendelse ved specifik(ke) terapeutisk(e) indikation(er), der udelukkende bygger på anvendelse over lang tid".	3. Ud over kravene i kapitel XIII skal al reklame for et traditionelt plantelægemiddel, der er registreret i henhold til denne afdeling, indeholde følgende erklæring: "Traditionelt plantelægemiddel til anvendelse ved specifik(ke) terapeutisk(e) indikation(er), der udelukkende bygger på anvendelse over lang tid***, med mulige negative virkninger, kontraindikationer og vekselvirkninger med andre lægemidler***. ***Spørg en sundhedsperson til råds for nærmere oplysninger".***

Or. en

Ændringsforslag 1428
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 141 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Indbudte eksperter forelægger deres interesseerklæring for agenturet forinden mødet.

Or. en

Ændringsforslag 1429
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 141 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Arbejdsgruppen for plantelægemidler udarbejder selv sin forretningsorden.	5. Arbejdsgruppen for plantelægemidler udarbejder selv sin forretningsorden***, herunder vedrørende de fastsatte bestemmelser i artikel 208 og artikel 147 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]***.

Or. en

Ændringsforslag 1430
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 142 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) tilberedning og opdeling samt ændring af emballage eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på ***detailudlevering*** ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer**,** eller	a) tilberedning og opdeling samt ændring af emballage eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på ***udlevering til detail og sygehuse*** ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer eller

Or. en

Ændringsforslag 1431
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 143 – stk. 1 – afsnit 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) miljøkonsekvensvurdering af fremstillingsprocessen for lægemidlet

Or. en

Ændringsforslag 1432
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 143 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) dokumentation for, at forsyningskæden til lægemidlet er differentieret med anvisning af alternativer til hver bestanddel

Or. en

Ændringsforslag 1433
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ja) overholde de risikobegrænsende foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 22, stk. 4. I den henseende efterlever de og giver repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder adgang til deres produktionssteder og eventuelle udendørs anlæg og spildevand til enhver tid. Denne forpligtelse gælder også, hvor der foretages decentral fremstilling eller

afprøvning.

Or. en

Ændringsforslag 1434
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ja) efterleve de risikobegrænsende foranstaltninger, der er udpeget og taget stilling til i overensstemmelse med artikel 22, stk. 4.

Or. en

Ændringsforslag 1435
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 148 – stk. 8 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, der fører tilsyn med det decentrale fremstillingssted i henhold til stk. 4, ***samarbejder*** med de relevante myndigheder, der er ansvarlige for tilsynet med fremstillings- eller afprøvningsaktiviteterne i henhold til andre EU-retsakter, for så vidt angår følgende:	8. ***For at sikre velfungerende decentrale fremstillingssteder med aktiviteter, der er relevante for andre EU-lovrammer, koordinerer*** den kompetente myndighed i den medlemsstat, der fører tilsyn med det decentrale fremstillingssted i henhold til stk. 4, ***sine aktiviteter og tilsynsopgaver*** med de relevante myndigheder, der er ansvarlige for tilsynet med fremstillings- eller afprøvningsaktiviteterne i henhold til andre EU-retsakter, for så vidt angår følgende:

Or. en

Ændringsforslag 1436
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 148 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a. De kompetente myndigheder, jf. stk. 8, garanterer, at retningslinjerne for koordinering ikke i negativ grad påvirker udarbejdelsen af SoHO-behandlingsmetoder på medlemsstatsplan.

Or. en

Ændringsforslag 1437
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 148 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, der fører tilsyn med de centrale og decentrale fremstillingssteder, ***kan samarbejde*** med den kompetente myndighed i den medlemsstat, der er ansvarlig for tilsynet med markedsføringstilladelsen.	9. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, der fører tilsyn med de centrale og decentrale fremstillingssteder, ***samarbejder*** med den kompetente myndighed i den medlemsstat, der er ansvarlig for tilsynet med markedsføringstilladelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1438
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 159 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Efter anmodning fra et tredjeland vurderer Kommissionen, hvorvidt tredjelandets gældende regelramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der	Efter anmodning fra et tredjeland vurderer Kommissionen, hvorvidt tredjelandets gældende regelramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden ***og af***

svarer til Unionens.	***arbejdstageres sundhed samt miljøet***, der svarer til Unionens.

Or. en

Ændringsforslag 1439
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 159 – stk. 2 – afsnit 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) landets regler vedrørende god fremstillingspraksis	a) landets regler vedrørende god fremstillingspraksis***, herunder lokale miljømæssige produktionsstandarder og standarder for arbejdsmiljø og arbejdstagerrettigheder***

Or. en

Ændringsforslag 1440
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 160 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen ***kan vedtage*** gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 214, stk. 2, med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:	Kommissionen ***vedtager*** gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 214, stk. 2, med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:

Or. en

Ændringsforslag 1441
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 160 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Kommissionen kan vedtage ***gennemførelsesretsakter*** i overensstemmelse med artikel ***214, stk. 2,*** med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:	Kommissionen kan vedtage ***delegerede retsakter*** i overensstemmelse med artikel ***215*** med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:

Or. en

Ændringsforslag 1442
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 160 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) principperne og foranstaltningerne for at mindske lægemidlers og virksomme stoffers påvirkning af miljøet i produktions- og distributionsfasen.

Or. en

Ændringsforslag 1443
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 160 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) foranstaltninger til at mindske den negative indvirkning på miljøet, som udvikling, produktion, anvendelse og bortskaffelse af et lægemiddel medfører.

Or. en

Ændringsforslag 1444
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 160 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Disse principper ***præciseres som relevant*** i overensstemmelse med eventuelle principper for god praksis fastsat i henhold til andre EU-retlige rammer.	Disse principper ***bringes*** i overensstemmelse med eventuelle principper for god praksis fastsat i henhold til andre EU-retlige rammer.

Or. en

Ændringsforslag 1445
Catherine Amalric

Forslag til direktiv
Artikel 160 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2. Kommissionen er beføjet til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere dette direktiv ved, på basis af god fremstillingspraksis for lægemidler og virksomme stoffer, at fastsætte principper, retningslinjer og udførlige retningslinjer for at sikre, at forurening af vand, jord og luft i forbindelse med produktionen mindskes mest muligt baseret på det videnskabelige videnniveau. Forpligtelserne i medfør af de delegerede retsakter afhænger i første omgang af en gennemførlighedsundersøgelse, herunder mindst en vurdering af deres konsekvenser med hensyn til miljørisikostyring og forsyningssikkerhed for markedet i EU.

Or. en

Ændringsforslag 1446
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) kun, også hvis der udelukkende er	c) kun, også hvis der udelukkende er

tale om finansielle transaktioner, køber deres forsyninger af lægemidler af personer, der selv er i besiddelse af en engrosforhandlingstilladelse i Unionen eller en fremstillingstilladelse som omhandlet i artikel 163, stk. 3	tale om finansielle transaktioner ***(bortset fra i tilfælde af finansielle transaktioner i den samme koncern)***, køber deres forsyninger af lægemidler af personer, der selv er i besiddelse af en engrosforhandlingstilladelse i Unionen eller en fremstillingstilladelse som omhandlet i artikel 163, stk. 3

Or. en

Ændringsforslag 1447
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) kun, også hvis der udelukkende er tale om finansielle transaktioner, leverer lægemidler til personer, der selv er indehavere af engrosforhandlingstilladelser, eller som har tilladelse eller bemyndigelse til at levere lægemidler til offentligheden	d) kun, også hvis der udelukkende er tale om finansielle transaktioner ***(bortset fra i tilfælde af finansielle transaktioner i den samme koncern)***, leverer lægemidler til personer, der selv er indehavere af engrosforhandlingstilladelser, eller som har tilladelse eller bemyndigelse til at levere lægemidler til offentligheden

Or. en

Ændringsforslag 1448
Peter Liese

Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 – litra l

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
l) løbende ***garanterer*** tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et passende udvalg af lægemidler til imødekommelse af behovene i et bestemt geografisk område og leverer de produkter, der anmodes om, i hele det pågældende område inden for en rimelig tidsfrist som fastsat ved den	l) ***udpeger fuldsortimentsgrossister, der i medfør af artikel 56, stk. 3,*** løbende ***sikrer*** tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et passende udvalg af lægemidler til imødekommelse af behovene i et bestemt geografisk område og leverer de produkter, der anmodes om, i hele det pågældende område inden for en

nationale lovgivning	rimelig tidsfrist som fastsat ved den nationale lovgivning

Or. en

Begrundelse

Det giver fuldsortimentsengrosforhandlere beføjelse til at få leveret forsyninger, så der etableres en struktur, som bistår fuldsortimentsgrossister i lægemiddelbranchen med at opfylde deres offentlige serviceforpligtelser.

Ændringsforslag 1449
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 – litra l

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
l) løbende garanterer tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et passende udvalg af lægemidler til imødekommelse af behovene i et bestemt geografisk område og leverer de produkter, der anmodes om, i hele det pågældende område inden for en rimelig tidsfrist som fastsat ved den nationale lovgivning	l) løbende garanterer tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et passende udvalg af ***og det nødvendige antal*** lægemidler til imødekommelse af behovene i et bestemt geografisk område og leverer de produkter, der anmodes om, i hele det pågældende område inden for en rimelig tidsfrist som fastsat ved den nationale lovgivning

Or. en

Begrundelse

For at sikre adgang til lægemidler og forebygge lægemiddelmangel

Ændringsforslag 1450
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 – litra m

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
m) med indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaternes kompetente myndigheder om forsyningssikkerhed**.**	m) med indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaternes kompetente myndigheder om forsyningssikkerhed

ifølge principperne for offentlige serviceforpligtelser

Or. en

Begrundelse

For at sikre adgang til lægemidler og forebygge lægemiddelmangel

Ændringsforslag 1451
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 – litra m a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ma) overholde bestemmelserne for offentlige serviceforpligtelser.

Or. en

Begrundelse

For at sikre adgang til lægemidler og forebygge lægemiddelmangel

Ændringsforslag 1452
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 167 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. For så vidt angår leverancer af lægemidler til apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden må medlemsstaterne ikke pålægge personer, der har opnået engrosforhandlingstilladelse i en anden medlemsstat, forpligtelser, f.eks. forpligtelser til offentlig tjeneste, der er strengere end dem, de pålægger personer, som de selv har givet tilladelse til at drive en tilsvarende form for virksomhed.	1. For så vidt angår leverancer af lægemidler til apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden må medlemsstaterne ikke pålægge personer, der har opnået engrosforhandlingstilladelse i en anden medlemsstat, forpligtelser, f.eks. forpligtelser til offentlig tjeneste, der er strengere end dem, de pålægger personer, som de selv har givet tilladelse til at drive en tilsvarende form for virksomhed. ***Medlemsstaterne henholder sig til***

oplysningerne i arkivsystemet for at sikre, at grossister overholder deres leveringsforpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 1453
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 167 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal ***inden for rammerne af deres ansvar*** sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.	2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

Or. en

Ændringsforslag 1454
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Forslag til direktiv
Artikel 167 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af deres ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.	2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af deres ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket. ***Medlemsstaterne henholder sig til oplysningerne i det i artikel 67, stk. 2, andet afsnit, litra e), arkivsystem for at sikre, at grossister***

overholder deres leveringsforpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 1455
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 167 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af deres ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.	2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af deres ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel ***i et tilstrækkeligt antal*** til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

Or. en

Ændringsforslag 1456
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 167 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af deres ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.	2. Engrosforhandlere af et lægemiddel, der markedsføres i en medlemsstat, skal inden for rammerne af deres ***kontraktlige*** ansvar sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel til apoteker og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

Or. en

Begrundelse

For at sikre adgang til lægemidler og forebygge lægemiddelmangel

Ændringsforslag 1457
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Artikel 167 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. For at sikre fortsat levering til patienter er engrosforhandlere ikke bemyndiget til at levere lægemidler i en anden medlemsstat, hvis det på nogen måde hindrer dem i at opfylde patienters behov i de pågældende medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 1458
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til direktiv
Artikel 168 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. For alle leverancer af lægemidler til en person, der i den pågældende medlemsstat har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, skal grossister med tilladelse ***vedlægge*** den nødvendige dokumentation for:	1. For alle leverancer af lægemidler til en person, der i den pågældende medlemsstat har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, skal grossister med tilladelse ***fremlægge*** den nødvendige dokumentation***, om muligt i elektronisk format,*** for:

Or. fr

Ændringsforslag 1459
Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 172 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Uden at det berører forbud i henhold til national lovgivning mod fjernsalg af receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet, sikrer*** medlemsstaterne, at fjernsalg af lægemidler til offentligheden tilbydes gennem tjenester som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535***[41]*** en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester på følgende betingelser:	1. Medlemsstaterne ***sikrer***, at fjernsalg af lægemidler til offentligheden tilbydes gennem tjenester som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535***[78]*** en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester på følgende betingelser:
[78] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).	[78] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 1460
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 172 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) den fysiske eller juridiske person, som tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med national lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret	a) den fysiske eller juridiske person, som tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med national lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret***, og i overensstemmelse med national lovgivning i den medlemsstat, som lægemidlerne leveres til***

Or. en

Ændringsforslag 1461
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Kapitel XII a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	XIIa Kapitel XIIa
	Sundhedsanprisninger på ikkelægemidler
	Artikel 174a
	Ikkelægemidler
	1. Det er kun produkter, som er godkendt igennem de beskrevne procedurer i dette direktiv og i [den reviderede forordning 2023/0131(COD)], der anses for at være lægemidler. Produkter, for hvilke der ikke kan påvises farmakologisk aktivitet, effektivitet, sikkerhed og kvalitet, eller som ikke er vurderet ved hjælp af de beskrevne procedurer, anses ikke for at være lægemidler.
	2. Produkter godkendt til human brug, som er beregnet til indgivelse hos mennesker (f.eks. oralt, parenteralt eller lokalt), der ikke anses for at være lægemidler, reguleres af anden lovgivning i medlemsstaterne og i EU, bl.a. lovgivning, der fastsætter regler for fødevarer og kosmetik i relevant omfang. De omfatter alle de bestemmelser, der er relateret til sikkerheds- og kvalitetskontrol samt til begrænsning af sundhedsanprisninger.
	Artikel 174b
	Forbrugeroplysende og -beskyttende foranstaltninger
	1. Hvis en medlemsstat har tungtvejende grunde til at vurdere, at sundhedsanprisningerne for et ikkelægemiddel overtræder de juridiske grænser, efter hvilke produktet er godkendt, herunder anprisninger relateret til terapeutisk virkemåde og sundhedsmæssige fordele, kan den pågældende medlemsstat midlertidigt sætte produktets godkendelse i bero. Den

underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrunder suspensionen.

2. Hvis Kommissionen har tungtvejende grunde til at vurdere, at et ikkelægemiddel i en medlemsstat har sundhedsanprisninger, der overtræder de juridiske grænser, efter hvilke produktet er godkendt, herunder anprisninger relateret til terapeutisk virkemåde og sundhedsmæssige fordele, underretter den straks de relevante myndigheder i den pågældende medlemsstat, som svarer senest inden for to måneder og træffer de nødvendige korrigerende foranstaltninger.

3. Medlemsstaterne overvåger aktivt udokumenterede sundhedsanprisninger på ikkelægemidler, navnlig dem der udgør en høj risiko for enkeltpersoner og folkesundheden (herunder risikoen for afkald på farmakologisk behandling), og anvender korrigerende foranstaltninger i nødvendigt omfang til gavn for den individuelle sundhed og folkesundheden.

4. Senest et år efter dette direktivs ikrafttræden opstiller Kommissionen en liste over ikkelægemidler i Unionen, der overskrider de juridiske grænser for sundhedsanprisninger, som produktet er godkendt efter. På grundlag af den opstillede liste på EU-plan anvender medlemsstaterne korrigerende foranstaltninger i overensstemmelse med Unionens og national lovgivning.

5. Senest to år efter dette direktivs ikrafttræden offentliggør Kommissionen listen over ikkelægemidler, jf. stk. 3, ledsaget af information, konklusioner og korrigerende foranstaltninger truffet på EU-plan og i medlemsstaterne for at tackle udokumenterede sundhedsanprisninger. Kommissionen ajourfører regelmæssigt denne liste i samråd med medlemsstaterne, som på nationalt plan er ansvarlige for at overvåge udokumenterede sundhedsanprisninger af ikkelægemidler.

I relevant omfang kan Kommissionen også rådføre sig med relevante interessenter, herunder sundhedspersoner, forbrugerorganisationer og den akademiske verden.

6. Kommissionen samarbejder med medlemsstaterne om at oprette nationale oplysnings- og bevidstgørelseskampagner, der er relateret til sundhedskompetencer og de risici, der er forbundet med ikkelægemidler, som anfører udokumenterede sundhedsanprisninger.

7. Medlemsstaterne etablerer på nationalt plan særlige kanaler til indberetning af ikkelægemidler med anprisning af terapeutisk virkemåde og sundhedsmæssige fordele, hvor nationale myndigheder skal undersøge disse anprisninger og i relevant omfang anvende korrigerende foranstaltninger. Disse kanaler skal være let tilgængelige for sundhedspersoner, forbruger- og patientforeninger samt borgere. I tilfælde af korrigerende foranstaltninger, som anvendes på nationalt plan, indberetter Kommissionen resultaterne og de iværksatte foranstaltninger.

8.Kommissionen vedtager delegerede retsakter med konkrete krav til forbrugeroplysende og -beskyttende foranstaltninger i relation til anprisninger af ikkelægemidlers terapeutiske virkemåde og sundhedsmæssige fordele.

Or. en

Ændringsforslag 1462
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 175 – stk. 1 – afsnit 2 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde	e) tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde

eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier***, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig***	eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier

Or. en

Ændringsforslag 1463
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 175 – stk. 1 – afsnit 2 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier***, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig***	e) tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier

Or. en

Begrundelse

Ifølge undersøgelser kan selv en minimal ydelse resultere i præferenceordinering desuden er det svært at sige, hvad der anses for at være minimal (diskutabelt)

Ændringsforslag 1464
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 175 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) klar, uvildig og uafhængig information fra en officielt godkendt sundhedsperson til offentligheden om et lægemiddel og dets korrekte anvendelse, såfremt det ikke er omfattet af de tilfælde, som er omhandlet i det foregående afsnit, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i den enkelte medlemsstats lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 1465
Dolors Montserrat

Forslag til direktiv
Artikel 175 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) klar, uvildig og uafhængig information til offentligheden om et lægemiddel og dets korrekte anvendelse fra en godkendt sundhedsperson, forudsat at det ikke falder ind under de tilfælde, der er omhandlet i foregående afsnit, og at det opfylder de betingelser, der er fastsat i den enkelte medlemsstats lovgivning.

Or. es

Begrundelse

en algunos Estados miembro se ha dado la circunstancia de que, a partir del concepto de publicidad de medicamentos establecido por la Directiva (y que se traslada prácticamente idéntico a esta propuesta) los profesionales sanitarios -que tienen un deber de trasladar información sanitaria a la población- han visto obstaculizada su función divulgativa al entenderse por las autoridades que, a partir de la definición de la directiva, esta información sanitaria, sin ánimo publicitario, puede considerarse publicidad sobre medicamentos a efectos legales.Esta situación implica que los profesionales sanitarios -que, por lo general, cuentan con obligaciones específicas que le imponen exigencias respecto a su independencia- tengan tantas, o incluso más dificultades que el resto de los operadores para emitir información imparcial y completamente independiente sobre el uso racional y seguro de los medicamentos.A la postre, este impedimento para que los profesionales sanitarios puedan emitir esta clase de información imparcial redunda en una falta de información o, en el peor de los casos, desinformación que desemboca en una confusión en la población, en una falta de rigor y en una limitación de la educación sanitaria de la ciudadanía. Estas acciones de divulgación por parte de los profesionales sanitarios ayudan a combatir la preocupante desinformación y bulos en salud que circulan libremente en Internet, como se demostró con las vacunas durante la pandemia de Covid-19.

Ændringsforslag 1466
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 176 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber	***(Vedrører ikke den danske tekst)***

Or. en

Ændringsforslag 1467
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 176 – stk. 3 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) skal være nøjagtige og dokumenterbare og må ikke være vildledende.	b) skal være nøjagtige og dokumenterbare ***baseret på strengt videnskabelig dokumentation og data*** og må ikke være vildledende.

Or. en

Ændringsforslag 1468
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 176 – stk. 3 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) skal være nøjagtige og dokumenterbare ***og*** må ikke være vildledende***.***	b) skal være nøjagtige og dokumenterbare***,*** må ikke være vildledende ***eller udelade vigtig information, uden hvilken der er risiko for vildledning***.

Or. en

Ændringsforslag 1469
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 176 – stk. 3 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) tilskynder ikke til overdreven brug eller misbrug af lægemidlet.

Or. en

Ændringsforslag 1470
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 176 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt***, medmindre det antydede er dokumenteret og underbygges af produktresuméet***.	4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt.

Or. en

Ændringsforslag 1471
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 176 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt***, medmindre det antydede er dokumenteret og underbygges af produktresuméet***.	4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt.

Or. en

Ændringsforslag 1472
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 176 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt***, medmindre det antydede er dokumenteret og underbygges af produktresuméet***.	4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt.

Or. en

Begrundelse

Der kan opleves forskellige virkemåder under faktiske forhold, og derfor er det nemt overdrive dette eller ikke at fortælle hele sandheden

Ændringsforslag 1473
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 176 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt***, medmindre det antydede er dokumenteret og underbygges af produktresuméet***.	4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt.

Or. en

Ændringsforslag 1474
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne overvåger digitale tjenester på markedet eller produkter, websteder, apps mv., der typisk vil reklamere for receptpligtige lægemidler, for hvilke annoncering er forbudt i overensstemmelse med artikel 177, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1475
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) indeholder stoffer, som opført i bilag X til direktiv 2000/60/EF, individuelt prioriterede stoffer i bilag I til direktiv 2008/105/EF eller stoffer i bilag I til direktiv 2006/118/EF.

Or. en

Ændringsforslag 1476
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) indeholder stoffer, der er opført som individuelt prioriterede stoffer i bilag I til direktiv 2008/105/EF [direktivet om miljøkvalitetskrav].

Or. en

Ændringsforslag 1477
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) indeholder stoffer, der er kendt for at fremkalde afhængighedsskabende adfærd.

Or. en

Ændringsforslag 1478
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) indeholder stoffer, der kan være afhængighedsskabende.

Or. en

Ændringsforslag 1479
Margarita de la Pisa Carrión, Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) er antibiotika.

Or. en

Ændringsforslag 1480
Dolors Montserrat

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) er antibiotika

Or. es

Ændringsforslag 1481
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) er antibiotika.

Or. en

Ændringsforslag 1482
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	bb) indeholder farlige stoffer i forbindelse med graviditet.

Or. en

Ændringsforslag 1483
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	bb) er bakteriebekæmpende.

Or. en

Ændringsforslag 1484
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	bc) indeholder stoffer, der er berørt af potentiel eller faktisk mangel.

Or. en

Ændringsforslag 1485
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men om nødvendigt efter ***vejledning fra*** apoteket.	2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden ***obligatorisk*** forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men om nødvendigt efter ***at have spurgt en læge eller*** apoteket ***til råds***.

Or. en

Ændringsforslag 1486
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående lægelig diagnosticering,	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men om nødvendigt efter vejledning fra apoteket.

Or. en

Begrundelse

I nogle medlemsstater spiller apoteker en større rolle, og derfor bør det formuleres bredere

Ændringsforslag 1487
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men ***om nødvendigt*** efter vejledning fra apoteket.	2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men efter vejledning fra apoteket.

Or. en

Ændringsforslag 1488
Joanna Kopcińska, Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men ***om nødvendigt*** efter vejledning fra apoteket.	2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men efter vejledning fra apoteket.

Or. en

Ændringsforslag 1489
Dolors Montserrat

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen***, men om nødvendigt*** efter vejledning fra apoteket.	2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen efter vejledning fra apoteket.

Or. es

Begrundelse

El asesoramiento adecuado del paciente es muy importante, especialmente en el caso de los medicamentos sin receta, y forma parte de las actividades profesionales básicas de los farmacéuticos, tal como se estipula en la Directiva sobre cualificaciones profesionales (art. 45(2) g) "suministro de información y asesoramiento sobre medicamentos como tales, incluido el uso apropiado". Por lo tanto, dicho asesoramiento se encuentra íntimamente relacionado con el acceso seguro del paciente al medicamento y, por ende, con el mantenimiento de la salud pública en los Estados miembros. La figura del farmacéutico, y las garantías que estos ofrecen respecto a la información que proporcionan al consumidor a través del asesoramiento constituye un elemento minimizador de los riesgos para la salud pública que implica el consumo excesivo y la utilización incorrecta de medicamentos.

Ændringsforslag 1490
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Produkter, for hvilke der ikke er videnskabeligt baseret dokumentation for deres virkning, f.eks. homøopatiske eller traditionelle lægemidler, må ikke annonceres som gyldige alternativer til videnskabeligt baserede

behandlingsformer og lægemidler, og det skal fremgå klart for offentligheden i annonceringen af dem, at der ikke er et videnskabelig grundlag for deres effekt og terapeutiske virkning.

Or. en

Ændringsforslag 1491
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Medlemsstaterne kan på deres område forbyde reklame over for offentligheden ***for tilskudsberettigede*** lægemidler**.**	3. Medlemsstaterne kan på deres område ***til enhver tid*** forbyde reklame ***for lægemidler*** over for offentligheden**,** ***navnlig af hensyn til folkesundheden og for at undgå overforbrug og misbrug af sådanne*** lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1492
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Medlemsstaterne kan på deres område forbyde reklame over for offentligheden ***for tilskudsberettigede*** lægemidler.	3. Medlemsstaterne kan på deres område ***til enhver tid*** forbyde reklame ***for*** lægemidler over for offentligheden ***bortset fra som omhandlet i stk. 1***.

Or. en

Ændringsforslag 1493
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Medlemsstaterne kan på deres område forbyde reklame over for offentligheden ***for tilskudsberettigede*** lægemidler.	3. Medlemsstaterne kan på deres område forbyde reklame ***for*** lægemidler over for offentligheden ***bortset fra som omhandlet i stk. 1***.

Or. en

Ændringsforslag 1494
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Medlemsstaterne kan på deres område forbyde reklame over for offentligheden ***for tilskudsberettigede*** lægemidler.	3. Medlemsstaterne kan på deres område ***til enhver tid*** forbyde reklame ***for*** lægemidler over for offentligheden ***bortset fra som omhandlet i stk. 1***.

Or. en

Ændringsforslag 1495
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der ***forestås af industrien, og som*** er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.	4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1496
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der ***forestås af industrien, og som*** er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.	4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1497
Joanna Kopcińska, Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der ***forestås af industrien, og som*** er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.	4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1498
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der ***forestås af industrien, og som*** er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.	4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1499
Dolors Montserrat

Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, ***der foreståsaf industrien, og*** som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.	4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Or. es

Ændringsforslag 1500
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 178 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) en udtrykkelig påmindelse om de potentielle risici, der er forbundet med selvmedicinering, sideløbende med opfordringen til at holde familielægen underrettet om brug af eventuelle lægemidler

Or. en

Ændringsforslag 1501
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 178 – stk. 1 – litra b – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) lægemidlets navn samt fællesnavnet, ***hvis lægemidlet kun indeholder ét virksomt stof***	i) lægemidlets navn, ***det internationale fællesnavn*** samt fællesnavnet

Or. en

Ændringsforslag 1502
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 178 – stk. 1 – litra b – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) de oplysninger; der er nødvendige for korrekt brug af lægemidlet	ii) de oplysninger; der er nødvendige for korrekt brug ***og bortskaffelse*** af lægemidlet

Or. en

Ændringsforslag 1503
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 178 – stk. 1 – litra b – nr. iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) en udtrykkelig og letlæselig opfordring til omhyggeligt at læse den vejledning, der alt efter omstændighederne er anført på indlægssedlen eller på den ydre emballage.	iii) en udtrykkelig og letlæselig opfordring til omhyggeligt at læse den vejledning, der alt efter omstændighederne er anført på indlægssedlen eller på den ydre emballage***, og til at spørge en læge eller apoteket til råds for at få mere at vide***.

Or. en

Ændringsforslag 1504
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 178 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Indirekte annoncering, hvad enten det er bevidst eller ej, i enhver form for kommunikation, hvor formålet ikke fremgår udtrykkeligt og tydeligvis er reklame, er forbudt. Det omfatter al omtale af konkrete lægemidler på f.eks.

sociale medier, i TV-programmer eller på medieplatforme.

Or. en

Ændringsforslag 1505
Alessandra Moretti

Forslag til direktiv
Artikel 178 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med konkrete krav til annoncering af lægemidler via sociale medier og til forbrugernes eksponering for en sådan indholdstype på den pågældende platform.

Or. en

Ændringsforslag 1506
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 178 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med konkrete krav til annoncering af lægemidler via sociale medier og til forbrugernes eksponering for en sådan indholdstype på den pågældende platform.

Or. en

Ændringsforslag 1507
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 178 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen vedtager delegerede retsakter med konkrete krav til annoncering af lægemidler via sociale medier og til forbrugernes eksponering for en sådan indholdstype på den pågældende platform.

Or. en

Ændringsforslag 1508
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 179 – stk. 1 – litra h

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
h) antyder, at sikkerheden ved lægemidlet eller dets effektivitet skyldes det forhold, at det drejer sig om et naturligt stof	h) antyder, at sikkerheden ved lægemidlet eller dets effektivitet skyldes det forhold, at det drejer sig om et naturligt ***og/eller ikke et kemisk*** stof

Or. en

Ændringsforslag 1509
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 180 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen vedtager en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 215 vedrørende begrænsninger og forpligtelser relateret til annoncering af lægemidler på sociale medier, herunder ved at bruge kendte og influencere i promoveringen af lægemidler online.

Or. en

Ændringsforslag 1510
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 183 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Ved fremme af salg af lægemidler over for personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere de pågældende lægemidler, er det forbudt at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier***, medmindre de er af ubetydelig værdi og står i forbindelse med udøvelsen af læge- eller apotekergerningen***.	1. Ved fremme af salg af lægemidler over for personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere de pågældende lægemidler, er det forbudt at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier.

Or. en

Ændringsforslag 1511
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 183 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Ved fremme af salg af lægemidler over for personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere de pågældende lægemidler, er det forbudt at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, medmindre de ***er af ubetydelig værdi og*** står i forbindelse med udøvelsen af læge- eller apotekergerningen.	1. Ved fremme af salg af lægemidler over for personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere de pågældende lægemidler, er det forbudt at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, medmindre de står i forbindelse med udøvelsen af læge- eller apotekergerningen.

Or. en

Ændringsforslag 1512
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 185 – stk. 1 – litra g

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner.	g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner***, eller som er kendt for at fremkalde afhængighedsskabende adfærd***.

Or. en

Ændringsforslag 1513
Dolors Montserrat

Forslag til direktiv
Artikel 185 – stk. 1 – litra g

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner.	g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som ***antibiotiske,*** psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner.

Or. es

Ændringsforslag 1514
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 185 – stk. 1 – litra g

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner.	g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som ***antibiotiske,*** psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner.

Or. en

Ændringsforslag 1515

Joanna Kopcińska, Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 185 – stk. 1 – litra g

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner**.**	g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som ***antibiotiske,*** psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner

Or. en

Ændringsforslag 1516
Peter Liese

Forslag til direktiv
Artikel 185 – stk. 1 – litra g – nr. i (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	i) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler, der er klassificeret som bakteriebekæmpende.

Or. en

Ændringsforslag 1517
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 186 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der findes egnede og effektive midler til at føre kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler, som ***kan*** være baseret på et system med forudgående kontrol, skal under alle omstændigheder omfatte retsforskrifter, hvorefter personer eller organisationer, der i henhold til national lovgivning har en berettiget	1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der findes egnede og effektive midler til at føre kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler, som ***skal*** være baseret på et system med forudgående kontrol, ***navnlig i reklamer rettet imod offentligheden,*** skal under alle omstændigheder omfatte retsforskrifter, hvorefter personer eller organisationer, der

interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med dette kapitel, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for medlemsstatens kompetente myndighed, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om indgivne klager eller at indlede passende retsforfølgning.	i henhold til national lovgivning har en berettiget interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med dette kapitel, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for medlemsstatens kompetente myndighed, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om indgivne klager eller at indlede passende retsforfølgning.

Or. en

Ændringsforslag 1518
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 186 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der findes egnede og effektive midler til at føre kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler, som ***kan*** være baseret på et system med forudgående kontrol, skal under alle omstændigheder omfatte retsforskrifter, hvorefter personer eller organisationer, der i henhold til national lovgivning har en berettiget interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med dette kapitel, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for medlemsstatens kompetente myndighed, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om indgivne klager eller at indlede passende retsforfølgning.	1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der findes egnede og effektive midler til at føre kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler, som ***skal*** være baseret på et system med forudgående kontrol, ***som minimum for reklame over for offentligheden,*** skal under alle omstændigheder omfatte retsforskrifter, hvorefter personer eller organisationer, der i henhold til national lovgivning har en berettiget interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med dette kapitel, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for medlemsstatens kompetente myndighed, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om indgivne klager eller at indlede passende retsforfølgning.

Or. en

Ændringsforslag 1519
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 186 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der findes egnede og effektive midler til at føre kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler, som ***kan*** være baseret på et system med forudgående kontrol, skal under alle omstændigheder omfatte retsforskrifter, hvorefter personer eller organisationer, der i henhold til national lovgivning har en berettiget interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med dette kapitel, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for medlemsstatens kompetente myndighed, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om indgivne klager eller at indlede passende retsforfølgning.	1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der findes egnede og effektive midler til at føre kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler, som ***skal*** være baseret på et system med forudgående kontrol, ***som minimum for reklame over for offentligheden,*** skal under alle omstændigheder omfatte retsforskrifter, hvorefter personer eller organisationer, der i henhold til national lovgivning har en berettiget interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med dette kapitel, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for medlemsstatens kompetente myndighed, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om indgivne klager eller at indlede passende retsforfølgning.

Or. en

Ændringsforslag 1520
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 186 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Medlemsstaten opretter og fører et nationalt åbenhedsregister over værdioverførsler med hensyn til de omhandlede reklameaktiviteter i artikel 175, 177, 180, 182, 183, 184 og 185, der er henvendt til personer med kvalifikationer til at ordinere lægemidler. På sit websted offentliggør Kommissionen en liste over alle nationale registre.

Or. en

Begrundelse

In 2019 Mental Health Europe published a useful report on this aspect, most important are pages 18-27 which show the specific national situations at the time: https://mhe-sme.org/wp-content/uploads/2019/01/MHE-SHEDDING-LIGHT-REPORT-Final.pdf

It is high time that there was an EU requirement to have such provisions implemented in all MS to prevent malpractice of healthcare professionals in this regard

Currently the French law is considered a European standard setter in this aspect, link here: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027434029

There is also Belgian register which is available in English: https://betransparent.be/en/

Ændringsforslag 1521
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 186 – afsnit 4 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4b. De nationale registre, jf. stk. 4a, omfatter som minimum følgende information:
	a) navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen
	b) navnet på en person med kvalifikationer til at ordinere lægemidler
	c) det pågældende lægemiddel
	d) typen af reklameaktivitet, jf. artikel 175, stk. 1, litra b) til g), og artikel 184
	e) pengeværdien.

Or. en

Ændringsforslag 1522
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 186 – stk. 4 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4c. Indehavere af

markedsføringstilladelse skal anvende det nationale åbenhedsregister, jf. stk. 4a, til at indsende oplysningerne, jf. stk. 4b, i relation til vedkommende med kvalifikationer til at ordinere lægemidler i den pågældende medlemsstat, hvor sådan aktivitet finder sted.

Or. en

Ændringsforslag 1523
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 186 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Stk. 1-***4*** udelukker ikke, at frivillig kontrol med reklame for lægemidler kan udøves af uafhængige organer***, som også kan behandle klager, hvis der for sådanne organer er fastsat en procedure ud over de i stk. 1 omhandlede retslige og administrative procedurer***.	5. Stk. 1-4c udelukker ikke, at frivillig kontrol med reklame for lægemidler kan udøves af uafhængige organer.

Or. en

Ændringsforslag 1524
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 187 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) indberetter aktiviteter i nationale registre, som fastsat i artikel 186, stk. 4c.

Or. en

Ændringsforslag 1525
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 188 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstatens kompetente myndighed sikrer i samarbejde med agenturet og, hvor det er relevant, andre medlemsstater, at reglerne i dette direktiv overholdes, navnlig principperne for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 160 og 161.	Medlemsstatens kompetente myndighed***, dvs. tilsynsmyndigheden,*** sikrer i samarbejde med agenturet og, hvor det er relevant, andre medlemsstater, at reglerne i dette direktiv overholdes, navnlig principperne for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 160 og 161.

Or. en

Ændringsforslag 1526
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 188 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Medlemsstatens kompetente myndighed sikrer, at de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede foranstaltninger gennemføres af de officielle repræsentanter for medlemsstatens kompetente myndighed:	3. Medlemsstatens kompetente myndighed***, dvs. tilsynsmyndigheden,*** sikrer, at de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede foranstaltninger gennemføres af de officielle repræsentanter for medlemsstatens kompetente myndighed:

Or. en

Ændringsforslag 1527
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 188 – stk. 5 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Finder medlemsstatens kompetente myndighed det nødvendigt, navnlig hvis der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af dette direktiv, herunder principperne for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 160	5. Finder medlemsstatens kompetente myndighed***, dvs. tilsynsmyndigheden,*** det nødvendigt, navnlig hvis der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af dette direktiv, herunder principperne for god fremstillingspraksis og god

og 161, kan den lade sine officielle repræsentanter gennemføre de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede foranstaltninger hos — eller vedrørende aktiviteterne hos:	distributionspraksis, jf. artikel 160 og 161, ***eller baseret på en risikovurdering,*** kan den lade sine officielle repræsentanter gennemføre de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede foranstaltninger hos — eller vedrørende aktiviteterne hos:

Or. en

Ændringsforslag 1528
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 188 – stk. 5 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) distributører af lægemidler eller virksomme stoffer beliggende i tredjelande	d) distributører af lægemidler eller ***producenter eller distributører af*** virksomme stoffer beliggende i tredjelande

Or. en

Ændringsforslag 1529
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 188 – stk. 7 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) Undersøge dokumenter og optegnelser for at kontrollere overholdelse af oplysningerne i dette direktiv og indhente dokumentation, f.eks. kopier af dokumenter, fotografier eller videoer.

Or. en

Ændringsforslag 1530
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 189 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Efter anmodning fra en eller flere kompetente myndigheder kan inspektioner som omhandlet i artikel 188, stk. 3 og 5, foretages af officielle repræsentanter fra mere end én medlemsstat sammen med agenturets inspektører i overensstemmelse med artikel 52, stk. 2, litra a), i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] ("fælles myndighedsinspektion").	Efter anmodning fra en eller flere kompetente myndigheder ***i medlemsstaterne*** kan inspektioner som omhandlet i artikel 188, stk. 3 og 5, foretages af officielle repræsentanter fra mere end én medlemsstat sammen med agenturets inspektører***, hvis udbedt konkret af førnævnte kompetente myndigheder,*** i overensstemmelse med artikel 52, stk. 2, litra a), i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] ("fælles myndighedsinspektion").

Or. en

Ændringsforslag 1531
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 189 – stk. 1 – afsnit 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) det er påvist, eller der er begrundet mistanke om, at de aktiviteter, der udføres i den medlemsstat, der modtager anmodningen, udgør en risiko for sikkerheds- og kvalitetsniveauet i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed anmoder om den fælles myndighedsinspektion	a) det er påvist, eller der er begrundet mistanke om, at de aktiviteter, der udføres i den medlemsstat, der modtager anmodningen, udgør en risiko for sikkerheds- og kvalitetsniveauet i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed anmoder om den fælles myndighedsinspektion***, og tilsynsmyndigheden, der modtager anmodningen, ikke har foretaget inspektion for at efterprøve disse mistanker***

Or. en

Ændringsforslag 1532
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 189 – stk. 1 – afsnit 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) den kompetente myndighed i den medlemsstat, der modtager anmodningen, er enig i, at der er andre rimelige grunde, f.eks. vedrørende inspektørernes uddannelse eller udveksling af god praksis, til at foretage en fælles myndighedsinspektion.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Ændringsforslag 1533
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 189 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) de deltagende inspektørers rolle under og efter inspektionen, herunder udpegelse af en myndighed, der skal lede inspektionen	b) de deltagende inspektørers rolle under og efter inspektionen, herunder udpegelse af en myndighed, der skal lede inspektionen***, hvis tilsynsmyndigheden afviser at lede inspektionen***

Or. en

Ændringsforslag 1534
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 192 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Med henblik på gennemførelsen af artikel 191 kan medlemsstaterne kræve, at fremstillerne af immunologiske lægemidler skal forelægge en kompetent myndighed i medlemsstaten kopier af alle de kontrolbeviser, der er underskrevet af den sagkyndige person i overensstemmelse med artikel 153.	Med henblik på gennemførelsen af artikel 191 kan medlemsstaterne kræve, at fremstillerne af immunologiske lægemidler ***samt lægemidler fremstillet af substanser af menneskelig oprindelse*** skal forelægge en kompetent myndighed i medlemsstaten kopier af alle de kontrolbeviser, der er underskrevet af den sagkyndige person i overensstemmelse med artikel 153.

Or. en

Ændringsforslag 1535
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 193 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
inden frigivelsen på markedet skal forelægge prøver fra hver batch af bulkvaren ***eller*** det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, medmindre den kompetente myndighed i en anden medlemsstat tidligere har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. I så fald anerkendes den overensstemmelseserklæring, der er udstedt af en anden medlemsstat***, uden videre***. Medlemsstaterne sikrer, at sådanne afprøvninger er afsluttet senest ***30*** dage efter modtagelsen af prøverne.	inden frigivelsen på markedet skal forelægge prøver fra hver batch af bulkvaren ***og/eller*** det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, medmindre den kompetente myndighed i en anden medlemsstat tidligere har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. I så fald anerkendes den overensstemmelseserklæring, der er udstedt af en anden medlemsstat. Medlemsstaterne sikrer, at sådanne afprøvninger er afsluttet senest ***60*** dage efter modtagelsen af prøverne***, og at dokumentationen af kontrolforanstaltningerne er udført af indehaveren af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 191***.

Or. en

Ændringsforslag 1536
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Artikel 193 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
inden frigivelsen på markedet skal forelægge prøver fra hver batch af bulkvaren eller det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et	inden frigivelsen på markedet skal forelægge prøver fra hver batch af bulkvaren eller det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et

laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, medmindre den kompetente myndighed i en anden medlemsstat tidligere har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. I så fald anerkendes den overensstemmelseserklæring, der er udstedt af en anden medlemsstat, uden videre. Medlemsstaterne sikrer, at sådanne afprøvninger er afsluttet senest ***30*** dage efter modtagelsen af prøverne.

laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, medmindre den kompetente myndighed i en anden medlemsstat tidligere har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. I så fald anerkendes den overensstemmelseserklæring, der er udstedt af en anden medlemsstat, uden videre. Medlemsstaterne sikrer, at sådanne afprøvninger er afsluttet senest ***60*** dage efter modtagelsen af prøverne.

Or. en

Ændringsforslag 1537
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 193 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan, såfremt en medlemsstats lovgivning indeholder bestemmelser herom af hensyn til folkesundheden, kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, inden overgangen til fri omsætning skal forelægge prøver fra hver batch af bulkvaren ***eller*** det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, medmindre de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat allerede har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. Medlemsstaterne skal sikre, at sådanne afprøvninger er afsluttet senest 60 ***dage*** fra prøvernes modtagelse.	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan, såfremt en medlemsstats lovgivning indeholder bestemmelser herom af hensyn til folkesundheden, kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, inden overgangen til fri omsætning skal forelægge prøver fra hver batch af bulkvaren ***og/eller*** det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål***, inden det bringes i omsætning***, medmindre de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat allerede har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. ***I så fald anerkendes den overensstemmelseserklæring, der er udstedt af en anden medlemsstat.*** Medlemsstaterne skal sikre, at sådanne afprøvninger er afsluttet senest 60 ***kalenderdage*** fra prøvernes modtagelse***, og***

	dokumentationen af kontrolforanstaltningerne er udført af indehaveren af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 191.

Or. en

Ændringsforslag 1538
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 194 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Processer for tilberedning af lægemidler fremstillet ***på basis af blod eller plasma fra mennesker***	Processer for tilberedning af lægemidler fremstillet ***af substanser af menneskelig oprindelse***

Or. en

Ændringsforslag 1539
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 194 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de fremstillings- og rensningsprocesser, der anvendes ved fremstilling af lægemidler ***på basis af blod eller plasma fra mennesker***, kontrolleres behørigt, samt at de til stadighed sikrer ensartethed mellem partierne og, i den udstrækning det teknologiske stade tillader det, fravær af ***specifik viral*** kontamination.	1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de fremstillings- og rensningsprocesser, der anvendes ved fremstilling af lægemidler ***af substanser af menneskelig oprindelse***, kontrolleres behørigt, samt at de til stadighed sikrer ensartethed mellem partierne og, i den udstrækning det teknologiske stade tillader det, fravær af ***risici for menneskers sundhed, herunder*** kontamination.

Or. en

Ændringsforslag 1540
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 194 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de fremstillings- og rensningsprocesser, der anvendes ved fremstilling af lægemidler på basis af blod eller plasma fra mennesker, kontrolleres behørigt, samt at de til stadighed sikrer ensartethed mellem partierne og***, i den udstrækning det teknologiske stade tillader det,*** fravær af specifik ***viral*** kontamination.	1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de fremstillings- og rensningsprocesser, der anvendes ved fremstilling af lægemidler på basis af blod eller plasma fra mennesker, kontrolleres behørigt, samt at de til stadighed sikrer ensartethed mellem partierne og fravær af specifik kontamination***, som kan udgøre en risiko for patienter***.

Or. en

Ændringsforslag 1541
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 194 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Fremstillere skal derfor meddele medlemsstaternes kompetente myndigheder, ***hvilken metode*** der anvendes for at ***begrænse eller fjerne de sygdomsfremkaldende virus, der kan overføres gennem lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker***. Med henblik herpå kan medlemsstatens kompetente myndighed forelægge prøver af bulkvaren ***eller*** det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et statsligt laboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, enten under behandlingen af ansøgningen i henhold til artikel 29 eller efter udstedelse af markedsføringstilladelse.	2. Fremstillere skal derfor meddele medlemsstaternes kompetente myndigheder, ***hvilke metoder*** der anvendes for at ***sikre kvaliteten af og sikkerheden ved substanser af menneskelig oprindelse, som beskrevet i forordning (EU) nr. [SoHO-forordningen]***. Med henblik herpå kan medlemsstatens kompetente myndighed forelægge prøver af bulkvaren ***og/eller*** det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et statsligt laboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, enten under behandlingen af ansøgningen i henhold til artikel 29 eller efter udstedelse af markedsføringstilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1542
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere***,*** ***tilbagekalde*** eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan ***i tre måneder*** suspendere eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået. ***Hvis den alvorlige risiko for miljøet eller folkesundheden efter tre måneders suspension ikke er tilstrækkelig afhjulpet af indehaveren af markedsføringstilladelse, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, i tilfælde af centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen tilbagekalde markedsføringstilladelsen.***

Or. en

Begrundelse

Indførelse af muligheden for at tilbagekalde en markedsføringstilladelse af miljømæssige årsager vil påvirke patientens adgang til lægemidler negativt, og derfor vil indførelse af en overholdelsesperiode være til fordel for patienterne.

Ændringsforslag 1543
Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere***,***	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere eller ændre

tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet ***eller*** folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet***, herunder for*** folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået. ***Hvis miljørisiciene, som også omfatter farer for folkesundheden, overstiger de terapeutiske fordele for de tilsigtede patienter, og hvis disse risici ikke mindskes tilstrækkeligt, kan de relevante myndigheder i medlemsstaterne eller Kommissionen tilbagekalde indehaverens markedsføringstilladelse.***

Or. en

Ændringsforslag 1544
Andreas Glueck

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået. ***Den ansvarlige myndighed skal klart overveje, om denne suspension står i forhold til tabet for de berørte patienter, og bør først overveje yderligere skridt til at mindske risikoen.***

Or. en

Begrundelse

Suspensionen af et lægemiddel kan være en ødelæggende afgørelse for berørte patienter. Derfor bør der ses nøje på, om fordelene vejer tungere end ulemperne.

Ændringsforslag 1545
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Andreas Glueck, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået***, med undtagelse af lægemidler, der er godkendt før den 30. oktober 2005, for at undgå at begrænse patienters adgang til eksisterende behandlingsformer***.

Or. en

Ændringsforslag 1546
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået***, med en klar prioritering af folkesundheden frem for miljørisikoen***.

Or. en

Ændringsforslag 1547
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere***,*** ***tilbagekalde*** eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået***, i henhold til betingelserne i artikel 44, litra h), eller artikel 87, litra c)***.

Or. en

Ændringsforslag 1548
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere***,*** ***tilbagekalde*** eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået***, i henhold til de omhandlede betingelser i artikel 44, litra h), eller artikel 87, litra c)***.

Or. en

Ændringsforslag 1549
Fulvio Martusciello

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere**,** ***tilbagekalde*** eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået***, i henhold til betingelserne i artikel 44, litra h), eller artikel 87, litra c)***.

Or. en

Ændringsforslag 1550
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen ***kan suspendere, tilbagekalde eller ændre*** en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen ***suspenderer, tilbagekalder eller ændrer*** en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Or. en

Ændringsforslag 1551
Susana Solís Pérez

Forslag til direktiv

Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere***,*** ***tilbagekalde*** eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Or. en

Ændringsforslag 1552
Stanislav Polčák

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen ***kan suspendere***, ***tilbagekalde*** eller ***ændre*** en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen ***suspenderer***, ***tilbagekalder*** eller ***ændrer*** en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Or. cs

Ændringsforslag 1553
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

3. Markedsføringstilladelsen kan ligeledes suspenderes, tilbagekaldes eller ændres, hvis de oplysninger, der er fremlagt til støtte for ansøgningen i henhold til artikel 6 eller artikel 9-14 eller bilag I-V, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 90, eller hvis betingelserne i henhold til artikel 44***, 45*** og 87 ikke er opfyldt, eller hvis kontrollen i henhold til artikel 191 ikke har fundet sted.	3. Markedsføringstilladelsen kan ligeledes suspenderes, tilbagekaldes eller ændres, hvis de oplysninger, der er fremlagt til støtte for ansøgningen i henhold til artikel 6 eller artikel 9-14 eller bilag I-V, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 90, eller hvis betingelserne i henhold til artikel 44 og 87 ikke er opfyldt, eller hvis kontrollen i henhold til artikel 191 ikke har fundet sted.

Or. en

Ændringsforslag 1554
Annalisa Tardino

Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Markedsføringstilladelsen kan ligeledes suspenderes***, tilbagekaldes*** eller ændres, hvis de oplysninger, der er fremlagt til støtte for ansøgningen i henhold til artikel 6 eller artikel 9-14 eller bilag I-V, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 90, eller hvis betingelserne i henhold til artikel 44, 45 og 87 ikke er opfyldt, eller hvis kontrollen i henhold til artikel 191 ikke har fundet sted.	3. Markedsføringstilladelsen kan ligeledes suspenderes eller ændres, hvis de oplysninger, der er fremlagt til støtte for ansøgningen i henhold til artikel 6 eller artikel 9-14 eller bilag I-V, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 90, eller hvis betingelserne i henhold til artikel 44, 45 og 87 ikke er opfyldt, eller hvis kontrollen i henhold til artikel 191 ikke har fundet sted.

Or. it

Ændringsforslag 1555
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv
Artikel 196 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i	f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i

tilstrækkelig grad har imødegået.	tilstrækkelig grad har imødegået***, med undtagelse af lægemidler, der er godkendt før den 30. oktober 2005, for at undgå at begrænse patienters adgang til eksisterende behandlingsformer***.

Or. en

Ændringsforslag 1556
Marian-Jean Marinescu

Forslag til direktiv
Artikel 196 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået ***senest tre måneder, efter at den alvorlige risiko for miljøet eller for folkesundheden via miljøet er konstateret***.

Or. en

Begrundelse

Indførelse af muligheden for at tilbagekalde en markedsføringstilladelse af miljømæssige årsager vil påvirke patientens adgang til lægemidler negativt, og derfor vil indførelse af en overholdelsesperiode være til fordel for patienterne.

Ændringsforslag 1557
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Forslag til direktiv
Artikel 196 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået***, i henhold***

til de omhandlede betingelser i artikel 44, litra h), eller artikel 87, litra c).

Or. en

Ændringsforslag 1558
Fulvio Martusciello

Forslag til direktiv
Artikel 196 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) der er konstateret en alvorlig risiko for ***miljøet eller folkesundheden via*** miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået***, i henhold til betingelserne i artikel 44, litra h), eller artikel 87, litra c)***.

Or. en

Ændringsforslag 1559
Nicola Procaccini

Forslag til direktiv
Artikel 196 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) der er konstateret en alvorlig risiko for ***miljøet eller folkesundheden via*** miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået***, i henhold til betingelserne i artikel 44, litra h), eller artikel 87, litra c)***.

Or. en

Ændringsforslag 1560
Stanislav Polčák

Forslag til direktiv
Artikel 196 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. cs

Ændringsforslag 1561
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Artikel 197 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis det pågældende lægemiddel er mistænkt for at udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden, sender den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet først blev identificeret, uden unødigt ophold en hurtig advarsel til alle medlemsstater og alle aktører i forsyningskæden i den pågældende medlemsstat. I tilfælde af at sådanne lægemidler antages at være nået frem til patienter, skal der omgående udstedes offentlige meddelelser inden for 24 timer for at tilbagekalde disse lægemidler fra patienterne. Disse meddelelser skal indeholde tilstrækkelige oplysninger om den formodede kvalitetsmangel eller forfalskning og de involverede risici.	3. Hvis det pågældende lægemiddel er mistænkt for at udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden ***eller miljøet***, sender den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet først blev identificeret, uden unødigt ophold en hurtig advarsel til alle medlemsstater og alle aktører i forsyningskæden i den pågældende medlemsstat. I tilfælde af at sådanne lægemidler antages at være nået frem til patienter, skal der omgående udstedes offentlige meddelelser inden for 24 timer for at tilbagekalde disse lægemidler fra patienterne. Disse meddelelser skal indeholde tilstrækkelige oplysninger om den formodede kvalitetsmangel eller forfalskning og de involverede risici.

Or. en

Ændringsforslag 1562
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 200 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne sikrer, at der er tilstrækkelige økonomiske midler til at stille det fornødne personale og andre fornødne ressourcer til rådighed for de kompetente myndigheder, så de kan udføre de aktiviteter, der er påkrævet i henhold til dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].	2. Medlemsstaterne sikrer, at der er tilstrækkelige økonomiske midler til at stille det fornødne personale og andre fornødne ressourcer til rådighed***, herunder behørig digital infrastruktur,*** for de kompetente myndigheder, så de kan udføre de aktiviteter, der er påkrævet i henhold til dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Or. en

Ændringsforslag 1563
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 200 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder med hinanden og med agenturet og Kommissionen om udførelsen af deres opgaver i henhold til dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] med henblik på at sikre korrekt anvendelse og behørig håndhævelse. Medlemsstaternes kompetente myndigheder udveksler alle nødvendige oplysninger med hinanden.	3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder med hinanden og med agenturet og Kommissionen om udførelsen af deres opgaver i henhold til dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] med henblik på at sikre korrekt anvendelse og behørig håndhævelse. Medlemsstaternes kompetente myndigheder udveksler alle nødvendige oplysninger med hinanden ***og med agenturet***.

Or. en

Ændringsforslag 1564
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 200 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig	Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig

lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser.	lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser***, herunder Eudravigilance-databasen, elektroniske sundhedsdata, der er indhentet i henhold til de gældende regler for det europæiske sundhedsdataområde,*** med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser. ***De kompetente myndigheder skal iværksætte tilstrækkelige, effektive og specifikke tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte registrerede personers grundlæggende rettigheder og interesser i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725, herunder (men ikke begrænset til) klar og målrettet politik for dataopbevaring og -sletning, de nyeste krav og metoder til anonymisering og pseudonymisering, foranstaltninger til fortrolighed og datasikkerhed samt mekanismer til adgangskontrol.***
	Or. en

Ændringsforslag 1565
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Andreas Glueck, Ondřej Knotek

Forslag til direktiv
Artikel 200 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller	Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser***, herunder data fra den virkelige verden,*** med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller

indehavere af markedsføringstilladelser.	indehavere af markedsføringstilladelser.

Or. en

Ændringsforslag 1566
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 201 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaterne sikrer ved anvendelsen af dette direktiv, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, når der opstår tvivlsspørgsmål vedrørende et lægemiddels reguleringsmæssige status i relation til dets forbindelse til substanser af menneskelig oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. [SoHO-forordningen], hører de relevante myndigheder, der er etableret i henhold til nævnte forordning.	1. Medlemsstaterne sikrer ved anvendelsen af dette direktiv, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, når der opstår tvivlsspørgsmål vedrørende et lægemiddels reguleringsmæssige status i relation til dets forbindelse til substanser af menneskelig oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. [SoHO-forordningen], hører de ***agenturet og*** relevante myndigheder, der er etableret i henhold til nævnte forordning. ***Agenturet koordinerer gennemgangen og resultaterne af de rejste spørgsmål og offentliggør relevante oplysninger efter sletning af information, som er kommercielt fortrolig.***

Or. en

Ændringsforslag 1567
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til direktiv
Artikel 201 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaterne sikrer ved anvendelsen af dette direktiv, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, når der opstår tvivlsspørgsmål vedrørende et lægemiddels reguleringsmæssige status i relation til dets forbindelse til substanser af menneskelig oprindelse som omhandlet i forordning	1. Medlemsstaterne sikrer ved anvendelsen af dette direktiv, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, når der opstår tvivlsspørgsmål vedrørende et lægemiddels reguleringsmæssige status i relation til dets forbindelse til substanser af menneskelig oprindelse som omhandlet i forordning

(EU) nr. [SoHO-forordningen], hører de relevante myndigheder, der er etableret i henhold til nævnte forordning.	(EU) nr. [SoHO-forordningen], hører de ***agenturet og*** relevante myndigheder, der er etableret i henhold til nævnte forordning ***Agenturet fører tilsyn med undersøgelsen og resultaterne af forespørgsler og udleverer relevant information, idet det sikres, at kommercielt følsomme oplysninger fjernes inden offentliggørelse.***

Or. en

Ændringsforslag 1568
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 201 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Medlemsstaterne sikrer, at der en høringsproces mellem nationale kompetente myndigheder for lægemidler og andre relevante myndigheder eller organer for informationsudveksling og samling af ekspertise relateret til bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv, herunder, i relevant omfang, bemyndigede organer i henhold til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746, organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, og nationale organer med ansvar for prissætning og refusion.

Or. en

Ændringsforslag 1569
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 201 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2a. Ved anvendelsen af dette direktiv arrangerer Kommissionen, med henblik på at forbedre retssikkerhed og tværsektorielt samarbejde, årligt (eller hyppigere, hvis det anses for at være nødvendigt) møder mellem agenturet og de relevante rådgivende organer og tilsynsorganer, som er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, for at vurdere nye udviklingstendenser og spørgsmål vedrørende lægemidlers reguleringsmæssige status og for at blive enige om fælles principper for reguleringsmæssig status. Sammenfatningerne og konklusioner fra disse møder offentliggøres, herunder udtalelser og konklusioner fra hvert af de respektive organer.

Or. en

Ændringsforslag 1570
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af de nationale regler, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.	Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af de nationale regler, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks, ***under hensyntagen til bestemmelsen i stk. 4,*** Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

Or. en

Ændringsforslag 1571
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af de nationale regler, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.	Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af de nationale regler, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks, ***under hensyntagen til bestemmelsen i stk. 4,*** Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

Or. en

Ændringsforslag 1572
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Ved fastsættelse af sanktionens størrelse tages der i hvert enkelt tilfælde hensyn til alle relevante omstændigheder i den konkrete situation, og der tages behørigt hensyn til følgende:
	a) overtrædelsens art, grovhed og varighed samt dens konsekvenser, under hensyntagen til arten, omfanget og antallet af berørte personer og den skade, de har lidt
	b) hvorvidt andre kompetente myndigheder allerede har indført sanktioner over for den samme overtrædende part

c) størrelsen på den enhed, der har begået overtrædelsen, og dens markedsandel

d) hvorvidt overtrædelsen er begået forsætligt eller uagtsomt

e) enhver foranstaltning, der er truffet af den overtrædende part for at afbøde skaderne som følge af overtrædelsen

f) graden af den overtrædende parts ansvar under hensyntagen til tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er truffet for at forhindre overtrædelsen

g) omfanget af samarbejde med de kompetente myndigheder for at afhjælpe overtrædelsen og afbøde de negative konsekvenser, som overtrædelsen måtte have givet anledning til

h) den måde, hvorpå de kompetente myndigheder fik kendskab til overtrædelsen, navnlig om den overtrædende part har indberettet overtrædelsen og i givet fald i hvilket omfang

i) den risiko for folkesundheden, som forfalskning af lægemidler udgør.

Or. en

Ændringsforslag 1573
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 206 – afsnit 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1b. En enheds manglende overholdelse af krav og forpligtelser i henhold til dette direktiv, herunder fremlæggelse af forkerte, ufuldstændige eller misvisende oplysninger for nationale kompetente myndigheder, straffes med bøder på op til 20 000 000 EUR eller, for en virksomheds vedkommende, på op til 5 % af dens samlede omsætning på verdensplan i det foregående regnskabsår, alt efter hvilket beløb der er højest. I

tilfælde af vedvarende misligholdelse kan den nationale kompetente myndighed pålægge enheden bøder pr. dags forsinkelse gennemskueligt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af den kompetente myndighed i medfør af de fastsatte kriterier i stk. 1a.

Or. en

Ændringsforslag 1574
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) manglende overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv om lægemiddelovervågning	d) manglende overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv om lægemiddelovervågning ***og de fastsatte bestemmelser i artikel 17, stk. 2, i relation til planen for hensigtsmæssig brug af antimikrobielle lægemidler og i afsnit 44 om nationale markedsføringstilladelser på basis af betingelser***

Or. en

Ændringsforslag 1575
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) manglende overholdelse af de fastsatte bestemmelser i dette direktiv for forpligtelser, som pålægges af nationale kompetente myndigheder, herunder relateret til et lægemiddels virkning, sikkerhed og miljøpåvirkning, herunder antimikrobiel resistens

Or. en

Ændringsforslag 1576
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 2 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	db) manglende overholdelse af bestemmelserne relateret til leveringsforpligtelse

Or. en

Ændringsforslag 1577
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 2 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	dc) manglende overholdelse af lancering af lægemidler i medlemsstaterne, som fastsat i artikel 58a

Or. en

Ændringsforslag 1578
Cyrus Engerer

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 2 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) manglende overholdelse af forpligtelserne i kapitel V i dette direktiv.

Or. en

Ændringsforslag 1579
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Sanktionerne tager, hvor det er relevant, hensyn til den risiko for folkesundheden, som forfalskning af lægemidler udgør.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Flyttet til stk. 1a, nr. 1).

Ændringsforslag 1580
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. 4. Kommissionen fastsætter kriterier for fastlæggelse af sanktioner under hensyntagen til stk. 1, 2 og 3 og de hårdeste sanktioner, der er fastlagt blandt medlemsstaterne inden anvendelsen af dette direktiv.

Or. en

Ændringsforslag 1581
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Kommissionen fastsætter kriterier for fastlæggelse af sanktioner under

hensyntagen til stk. 1, 2 og 3 og de hårdeste sanktioner, der er fastlagt blandt medlemsstaterne inden anvendelsen af dette direktiv.

Or. en

Ændringsforslag 1582
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.	Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet***, og at de indsamlede lægemidler håndteres korrekt, idet emission til miljøet, der rent teknisk kan forhindres, undgås***.

Or. en

Ændringsforslag 1583
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.	Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet***, og at de indsamlede lægemidler håndteres korrekt uden nogen emission til miljøet, der rent teknisk kan undgås***.

Or. en

Ændringsforslag 1584
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.	Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet***, og at de indsamlede lægemidler håndteres korrekt uden nogen emission til miljøet, der rent teknisk kan undgås***.

Or. en

Ændringsforslag 1585
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.	Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet***, og at de indsamlede lægemidler håndteres korrekt uden nogen emission til miljøet, der rent teknisk kan undgås***.

Or. en

Ændringsforslag 1586
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.	Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling ***og bortskaffelse*** af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.

Or. en

Ændringsforslag 1587
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1 – nr. 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1) Senest ... [18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] skal medlemsstaterne udarbejde nationale planer, herunder foranstaltninger til at:
	a) overvåge omfanget af korrekt og ukorrekt bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler
	b) informere offentligheden om de miljørisici, der er forbundet med en ukorrekt bortskaffelse af lægemidler, navnlig lægemidler, der indeholder de i artikel 22, stk. 2, omhandlede stoffer
	c) informere sundhedspersoner om de miljørisici, der er forbundet med en ukorrekt bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler, navnlig lægemidler, der indeholder de i artikel 22, stk. 2, omhandlede stoffer
	d) forbedre den korrekte bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler og
	e) udpege offentlige og private aktører med ansvar for de i stk. 1 omhandlede indsamlingssystemer.

Or. en

Ændringsforslag 1588
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez,

Erik Poulsen

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne fremmer oplysningskampagner og uddannelseskampagner for offentligheden om de miljømæssige risici ved lægemidler og om, hvordan bortskaffelsespraksis kan forbedres.

Or. en

Ændringsforslag 1589
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 208 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser.	1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning ***efter tilladelse*** af lægemidler, ikke har ***direkte eller indirekte*** økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser***, der skal gøres offentligt tilgængelige på myndighedens websted***.

Or. en

Ændringsforslag 1590
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Dacian Cioloş

Forslag til direktiv

Artikel 208 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser.	1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed ***og deres uafhængighed***. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser ***og ajourfører dem årligt og efter behov***.

Or. en

Ændringsforslag 1591
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Artikel 208 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser.	1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser***, der skal gøres offentligt tilgængelige***.

Or. en

Ændringsforslag 1592
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Forslag til direktiv

Artikel 208 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser.	1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser***, der skal gøres offentligt tilgængelige***.

Or. en

Ændringsforslag 1593
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 208 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Desuden sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater, ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt tilgængelige.	2. Desuden sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs***, herunder deres arbejdsgrupper og ekspertgrupper,*** interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater, ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 1594
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Dacian Cioloş

Forslag til direktiv
Artikel 208 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. 3. Eksperternes tværfaglighed kan være en garanti for deres arbejdes uafhængighed og upartiskhed.

Or. en

Ændringsforslag 1595
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Artikel 214 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Når udvalgets udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, og der henvises til dette stykke, afsluttes denne procedure kun uden resultat, når udvalgets formandskab inden for fristen for afgivelse af udtalelsen beslutter dette.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1596
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 214 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Forretningsordenen ***for*** Det stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler gøres offentligt tilgængelig.	4. Forretningsordenen***, mødedagsordenen og detaljerede referater, herunder oplysninger om trufne afgørelser, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, gøres offentligt tilgængelige***. ***Navne på medlemmer og andre nationale eksperter, der deltager i*** Det stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler***,*** gøres offentligt tilgængelig ***på Kommissionens websted***.

Or. en

Ændringsforslag 1597
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 214 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Medlemmer og eksperter, der deltager i udvalget, handler uafhængigt og må ikke have nogen direkte eller indirekte finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forelægger deres erklæring om interessekonflikter for udvalgets formand forud for hvert møde.

Or. en

Ændringsforslag 1598
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Forslag til direktiv
Artikel 216 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen forelægger senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 10 år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv, herunder en vurdering af opfyldelsen af dets mål og af de fornødne ressourcer til gennemførelse af det.	Kommissionen forelægger senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 10 år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv, herunder en vurdering af opfyldelsen af dets mål og af de fornødne ressourcer til gennemførelse af det***, navnlig vedrørende forlængelsen af databeskyttelsesperioden for at tage hensyn til udviklingen i den videnskabelige viden og innovation***.

Or. en

Ændringsforslag 1599

Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 216 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen forelægger senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = ***10*** år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv, herunder en vurdering af opfyldelsen af dets mål og af de fornødne ressourcer til gennemførelse af det.	Kommissionen forelægger senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = ***syv*** år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv, herunder en vurdering af opfyldelsen af dets mål og af de fornødne ressourcer til gennemførelse af det.

Or. en

Ændringsforslag 1600
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 217 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Direktiv 2009/35/EF ophæves med virkning fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1601
István Ujhelyi

Forslag til direktiv
Artikel 218 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Procedurerne vedrørende ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler, der er valideret i overensstemmelse med artikel 19 i direktiv 2001/83/EF før den [Publikationskontoret:	1. Procedurerne vedrørende ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler, der er valideret i overensstemmelse med artikel 19 i direktiv 2001/83/EF før den [Publikationskontoret:

Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og endnu ikke var færdigbehandlet den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = dagen før 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], afsluttes i overensstemmelse med ***artikel 29***.	Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og endnu ikke var færdigbehandlet den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = dagen før 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], afsluttes i overensstemmelse med ***direktiv 2001/83/EF***.

Or. en

Ændringsforslag 1602
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Artikel 218 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Uanset stk. 3 omfatter indberetningsforpligtelserne i artikel 57 ikke lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].	6. Uanset stk. 3 omfatter indberetningsforpligtelserne i artikel 57 ***og 57a*** ikke lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

Or. en

Ændringsforslag 1603
Joanna Kopcińska

Forslag til direktiv
Artikel 219 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [***18*** måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden]. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.	1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [***24*** måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden]. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

Or. en

Begrundelse

Gennemførelsen af ovennævnte forordning i national ret vil kræve tilstrækkelig tid. Vi foreslår, at fristen for gennemførelse af direktivet forlænges til mindst 24 måneder fra datoen for direktivets ikrafttræden.

Ændringsforslag 1604
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Bilag I – nr. 13 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	13a) Data om patienters oplevelser i henhold til artikel 22a (ny).

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag hænger sammen med ændringsforslaget om medtagelse af patientrelevante resultater i dossieret i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelse med henblik på at styrke patientinddragelsen i lægemidlers samlede livscyklus og fuldt ud integrere patientrelevante parametre i kliniske udviklingsplaner.

Ændringsforslag 1605
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Bilag I – nr. 21 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en plan for antimikrobiel ***forvaltning***, som navnlig skal skitsere:	a) en plan for ***begrænsning af*** antimikrobiel ***resistens***, som navnlig skal skitsere:

Or. en

Begrundelse

Aktiviteter, der udelukkende skal træffes af medicinalvirksomheden, bør ikke kaldes antimikrobiel forvaltning, da dette begreb er forbeholdt en bredere og systemisk indsats, der skal træffes af sundhedssystemer og sundhedspersoner.

Ændringsforslag 1606
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag I – nr. 21 – litra a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en plan for antimikrobiel forvaltning, som navnlig skal skitsere:	a) en plan for antimikrobiel forvaltning ***og adgang***, som navnlig skal skitsere:

Or. en

Begrundelse

Tilpasning til det amerikanske program. Det ville være tydeligere for udviklere at have de samme krav, hvis de udvikler under den amerikanske ordning og ønsker at skifte til EU, kan de opnå de samme betingelser, og desuden foreslås der i Kommissionens forslag lavere standarder i EU end i USA, hvilket vi finder utilstrækkeligt.

Ændringsforslag 1607
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag I – nr. 21 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på at begrænse risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens ved anvendelse, ordinering og administration af lægemidlet	i) ***en*** risikobegrænsende ***strategi, hvori der beskrives*** foranstaltninger med henblik på at begrænse risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens ved anvendelse, ordinering og administration af lægemidlet

Or. en

Ændringsforslag 1608
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag I – stk. 21 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) hvordan indehaveren af markedsføringstilladelsen har til hensigt at overvåge og indberette resistens over for det antimikrobielle lægemiddel til den kompetente myndighed	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Ændringsforslag 1609
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag I – nr. 21 – litra a – nr. ii a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iia) en strategi for sikring af adgang, herunder en foreslået produktionskæde med tilstrækkelig kapacitet, forsyningssystemer, tilgang til produktmærkning og tilgang til overvinding af økonomiske hindringer for adgang

Or. en

Ændringsforslag 1610
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag I – nr. 21 – litra a – nr. ii b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iib) hindringer og begrænsninger for forvaltning og adgang

Or. en

Ændringsforslag 1611
Margrete Auken

Forslag til direktiv

Bilag I – nr. 21 – litra a – nr. ii c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iic) en strategi for udnyttelse af intellektuel ejendomsret, herunder om det er planlagt, at intellektuel ejendomsret overføres til en tredjepart på ikkeprioriterede områder en strategi for udnyttelse af intellektuel ejendomsret, herunder om det er planlagt, at intellektuel ejendomsret overføres til en tredjepart på ikkeprioriterede områder

Or. en

Ændringsforslag 1612
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag I – nr. 21 – litra a – nr. ii d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iid) en strategi til sikring af, at markedsføringstilladelser modtages rettidigt for centrale områder og

Or. en

Ændringsforslag 1613
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag I – nr. 21 – litra b – nr. ii e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iie) en strategi og metode til overvågning af effektiviteten af forvaltning og adgang, herunder foreslåede parametre til måling af succes

Or. en

Ændringsforslag 1614
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag I – nr. 21 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) forvaltnings- og adgangsplanen bør gøres offentligt tilgængelig af EMA, når der er givet markedsføringstilladelse

Or. en

Ændringsforslag 1615
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Bilag I – nr. 23 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	23a) Et resumé af ansøgerens forventede markedslanceringsplaner i EU.

Or. en

Begrundelse

Ud over incitamentet til markedslancering bør direktivet kræve, at ansøgere om markedsføringstilladelser angiver deres markedsadgangsplaner i dossieret til ansøgningen, herunder vejledende tidsfrister. Hvis ansøgere om markedsføringstilladelser ikke ønsker at lancere lægemidlet i alle 27 medlemsstater, vil disse oplysninger være afgørende for at fastslå, hvor lægemidlet vil være tilgængeligt for patienterne. Ulige adgang til lægemidler er en væsentlig årsag til uligheder på sundhedsområdet.

Ændringsforslag 1616
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Bilag II – del I – nr. 5 – nr. 5.2 – nr. 5.2.5 – nr. 5.2.5.1 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Normalt skal kliniske forsøg ***så vidt muligt*** udføres som "kontrollerede kliniske	Normalt skal kliniske forsøg ***omfatte patienter, der er repræsentative for den***

forsøg", ***så vidt muligt*** randomiserede, og ***alt efter det enkelte tilfælde*** over for ***placebo og over for et lægemiddel af dokumenteret terapeutisk værdi***; ***enhver anden metode skal begrundes. Behandlingen*** af ***kontrolgruppen kan variere*** og ***vil også afhænge af etiske hensyn og det terapeutiske område; det kan således undertiden være mere relevant at sammenligne virkningen af et nyt lægemiddel med virkningen af et lægemiddel,*** der ***allerede anvendes, og hvis terapeutiske værdi er dokumenteret, end med virkningen af placebo***.

population, der skal behandles med det nye lægemiddel, anvende klinisk meningsfulde endepunkter og udføres som "kontrollerede kliniske forsøg", randomiserede og over for ***det bedst dokumenterede indgreb***; ***placebokontrol kan også anvendes, hvis det er nødvendigt og etisk.***

Agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for kriterier for identifikation af ***de bedst dokumenterede indgreb under hensyntagen til resultatet af høringen af Kommissionen*** og ***de interessenter,*** der ***er involveret i den høringsmekanisme, der er omhandlet i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) 726/2004]***.

Enhver anden udformning af undersøgelsen end den, der er omhandlet i første afsnit, skal være behørigt begrundet; begrundelsen for eventuelle undtagelser og betingelser fastsættes i en retningslinje, der udarbejdes af agenturet efter den samme høringsproces, der er beskrevet i andet afsnit. De videnskabelige retningslinjer, som agenturet vedtager, skal overholde principperne i Helsingfors-erklæringen.

Or. en

Ændringsforslag 1617
Maria Angela Danzì

Forslag til direktiv
Bilag II – del I – nr. 5 – nr. 5.2 – nr. 5.2.5 – nr. 5.2.5.1 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Normalt skal kliniske forsøg ***så vidt muligt*** udføres som "kontrollerede kliniske	***Kliniske*** forsøg ***skal*** udføres som "kontrollerede kliniske forsøg", så vidt

forsøg", så vidt muligt randomiserede, og alt efter det enkelte tilfælde over for placebo og over for et lægemiddel af dokumenteret terapeutisk værdi; enhver anden metode skal ***begrundes***. Behandlingen af kontrolgruppen kan variere og vil også afhænge af etiske hensyn og det terapeutiske område; det kan således undertiden være mere relevant at sammenligne virkningen af et nyt lægemiddel med virkningen af et lægemiddel, der allerede anvendes, og hvis terapeutiske værdi er dokumenteret, end med virkningen af placebo.	muligt randomiserede, og alt efter det enkelte tilfælde over for placebo og over for et lægemiddel af dokumenteret terapeutisk værdi; enhver anden metode skal ***være behørigt begrundet med etiske og kliniske årsager***. Behandlingen af kontrolgruppen kan variere og vil også afhænge af etiske hensyn og det terapeutiske område; det kan således undertiden være mere relevant at sammenligne virkningen af et nyt lægemiddel med virkningen af et lægemiddel, der allerede anvendes, og hvis terapeutiske værdi er dokumenteret, end med virkningen af placebo.

Or. en

Begrundelse

Den reviderede lovgivning bør forbedre dokumentationskravene til godkendelse af nye lægemidler. Fremskyndelse af videnskab og innovation må aldrig ske på bekostning af patientsikkerheden. EU's lovgivningsmæssige rammer skal derfor kræve fremlæggelse af randomiserede kliniske forsøg, der sikrer kvalitet, effektivitet og sikkerhed, og enhver anden udformning skal være behørigt begrundet.

Ændringsforslag 1618
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til direktiv
Bilag III – nr. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Den sagkyndige person skal have mindst to års praktisk fuldtidserfaring fra en eller flere virksomheder, der har fremstillingstilladelse, og skal have opnået tilstrækkelig viden om fremstilling, afprøvning, forsyningskæder, god fremstillingspraksis og kvalitetssystemer for lægemidler samt lovgivningsmæssige processer og indholdet af dossierer med henblik på at sikre lægemidlers kvalitet.	2. Den sagkyndige person skal have mindst to års praktisk fuldtidserfaring fra en eller flere virksomheder, der har fremstillingstilladelse, og skal have opnået tilstrækkelig viden om fremstilling, afprøvning, forsyningskæder, god fremstillingspraksis og kvalitetssystemer for lægemidler samt lovgivningsmæssige processer og indholdet af dossierer med henblik på at sikre lægemidlers kvalitet. ***Varigheden af den praktiske erfaring kan afkortes med et år, hvis universitetsuddannelsen varer mindst fem år, og med halvandet år, hvis universitetsuddannelsen varer mindst seks***

år.

Or. fr

Ændringsforslag 1619
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til direktiv
Bilag III – punkt 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Den sagkyndige person skal have mindst to års praktisk erfaring fra en eller flere virksomheder eller almennyttige enheder, der har tilladelse til at fremstille lægemidler, med kvalitativ analyse af lægemidler, kvantitativ analyse af virksomme stoffer samt den nødvendige testning og kontrol til sikring af lægemidlernes kvalitet.	4. Den sagkyndige person skal have mindst to års praktisk erfaring fra en eller flere virksomheder eller almennyttige enheder, der har tilladelse til at fremstille lægemidler, med kvalitativ analyse af lægemidler, kvantitativ analyse af virksomme stoffer samt den nødvendige testning og kontrol til sikring af lægemidlernes kvalitet. ***Varigheden af den praktiske erfaring kan afkortes med et år, hvis universitetsuddannelsen varer mindst fem år, og med halvandet år, hvis universitetsuddannelsen varer mindst seks år.***

Or. fr

Ændringsforslag 1620
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag IV – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) lægemidlets navn, også i brailleskrift, efterfulgt af styrke og lægemiddelform samt i givet fald angivelse af, hvorvidt det er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. ***Hvis lægemidlet indeholder op til tre virksomme stoffer, skal*** det internationale ***fællesnavn*** (INN) eller, såfremt et sådant ikke findes,	a) lægemidlets navn, også i brailleskrift, efterfulgt af styrke og lægemiddelform samt i givet fald angivelse af, hvorvidt det er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. det ***eller de*** internationale ***fællesnavne*** (INN) eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet være angivet

fællesnavnet være angivet

Or. en

Ændringsforslag 1621
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag IV – stk. 1 – litra g a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ga) for antimikrobielle lægemidler et piktogram og en advarsel om, at uhensigtsmæssig brug og bortskaffelse af lægemidlet medvirker til antimikrobiel resistens

Or. en

Ændringsforslag 1622
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag IV – stk. 1 – litra j

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
j) ***eventuelle*** særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede indsamlingssystemer	j) særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede indsamlingssystemer

Or. en

Ændringsforslag 1623
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Bilag IV – stk. 1 – litra j

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
j) ***eventuelle*** særlige forholdsregler	j) særlige forholdsregler vedrørende

vedrørende bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede indsamlingssystemer	bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede indsamlingssystemer

Or. en

Begrundelse

Emballagen til et lægemiddel og/eller indlægssedlen bør altid indeholde oplysninger om korrekt bortskaffelse af ubrugte lægemidler og en henvisning til det eksisterende indsamlingssystem.

Ændringsforslag 1624
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag V – stk. 1 – nr. 4 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) effektivitetsrelaterede oplysninger og vurdering af fordele og risici, herunder oplysninger om resterende usikkerhed om lægemidlets virkning og sikkerhedsprofil

Or. en

Ændringsforslag 1625
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag V – stk. 1 – nr. 4 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) dosering og anvendelsesmåde for voksne og i fornødent omfang for børn	b) dosering og anvendelsesmåde for voksne og i fornødent omfang for børn ***og, hvis det er relevant, en omfattende og nøjagtig illustreret beskrivelse af måle- og/eller fremføringsanordningen***

Or. en

Ændringsforslag 1626
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag V – stk. 1 – nr. 6 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) ***eventuelt*** særlige forholdsregler for bortskaffelse af et brugt lægemiddel eller affald, der stammer fra dette lægemiddel Hvis der er tale om antimikrobielle lægemidler, ud over forsigtighedsforanstaltningerne en advarsel om, at uhensigtsmæssig bortskaffelse af lægemidlet medvirker til antimikrobiel resistens	f) særlige forholdsregler for bortskaffelse af et brugt lægemiddel eller affald, der stammer fra dette lægemiddel Hvis der er tale om antimikrobielle lægemidler, ud over forsigtighedsforanstaltningerne en advarsel om, at uhensigtsmæssig bortskaffelse af lægemidlet medvirker til antimikrobiel resistens

Or. en

Ændringsforslag 1627
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag V – stk. 1 – nr. 6 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fa) for produkter, der indeholder stoffer, der i henhold til bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT), meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB), persistente, mobile og toksiske (PMT), meget persistente og meget mobile (vPvM) eller er hormonforstyrrende, en advarsel om, at forkert brug og bortskaffelse af lægemidlet, bl.a. via toiletter, bidrager til at forringe vandmiljøet

Or. en

Ændringsforslag 1628
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag V – stk. 1 – nr. 6 – litra f b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fb) et resumé af miljøkonsekvensvurderingen

Or. en

Ændringsforslag 1629
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Bilag VI – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2) terapeutiske indikationer.	2) terapeutiske indikationer ***og effektivitetsrelaterede oplysninger***.

Or. en

Ændringsforslag 1630
Kateřina Konečná

Forslag til direktiv
Bilag VI – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) et afsnit med central information, der afspejler resultaterne af høringerne af målpatientorganisationer for at sikre, at den er letlæselig, klar og brugervenlig.

Or. en

Begrundelse

Medtagelsen af et afsnit med central information på indlægssedlen, der er udarbejdet i samarbejde med patienterne, vil gøre det muligt for patienter og sundhedspersoner hurtigt at identificere vigtige sikkerhedsbudskaber med oplysninger om fordelene ved lægemidlerne. Ældre og personer med ringe læse- og skrivefærdigheder er særligt dårligt stillede, men generelt påvirker disse problemer alle patienter.

Ændringsforslag 1631
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag VI – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) effektivitetsrelaterede oplysninger pr. terapeutisk indikation.

Or. en

Ændringsforslag 1632
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag VI – stk. 1 – nr. 4 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) anvendelse og om nødvendigt administrationsvej	b) anvendelse og om nødvendigt administrationsvej***; hvis det er relevant, en omfattende og nøjagtig illustreret beskrivelse af måle- og/eller fremføringsanordningen, herunder alle de forskellige trin i forberedelsen og administrationen af lægemidlet***

Or. en

Ændringsforslag 1633
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag VI – stk. 1 – nr. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a) en liste over igangværende undersøgelser efter udstedelse af markedsføringstilladelse og andre forpligtelser

Or. en

Ændringsforslag 1634
Margrete Auken

Forslag til direktiv
Bilag VI – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a) for produkter, der indeholder stoffer, der i henhold til bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT), meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB), persistente, mobile og toksiske (PMT), meget persistente og meget mobile (vPvM) eller er hormonforstyrrende, en advarsel om, at forkert brug og bortskaffelse af lægemidlet, bl.a. via toiletter, bidrager til at forringe vandmiljøet

Or. en

Begrundelse

Patienter, sundhedspersonale og farmaceuter skal informeres om indvirkningen på vandmiljøet af produkter, der indeholder PBT-, vPvB-, PMT- og vPvM-stoffer samt hormonforstyrrende stoffer, så de bortskaffer produkterne korrekt og kan træffe informerede valg mellem alternative behandlinger.

Ændringsforslag 1635
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til direktiv
Bilag VI – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a) Ud over de i artikel 64, stk. 2a, nævnte foranstaltninger tilføjes følgende supplerende oplysning, når der er tale om lægemidler på den i artikel 112a i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede liste: "Dette lægemiddel er underkastet supplerende overvågning".

Denne meddelelse skal følge efter det i artikel 112a i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede symbol og efterfølges af en passende standardforklaring.

Or. fr

Ændringsforslag 1636
Sirpa Pietikäinen

Forslag til direktiv
Bilag VI – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a) for produkter, der indeholder stoffer, der er anført i artikel 22, stk. 2, i dette direktiv, en advarsel om, at forkert anvendelse og bortskaffelse af lægemidlet, bl.a. via toiletter, bidrager til at forringe vandmiljøet.

Or. en