



**A9-0140/2024**

20.3.2024

**\*\*\*I**

## **MIETINTÖ**

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Pernille Weiss

Työjärjestyksen 57 artiklan mukaisesti yhteistyöhön osallistuvan valiokunnan valmistelija:  
Adrián Vázquez Lázara, oikeudellisten asioiden valiokunta

### ***Menettelyjen symbolit***

- \* Kuulemismenettely
- \*\*\* Hyväksyntämenettely
- \*\*\*I Tavallinen lainsäätämismenettely (ensimmäinen käsittely)
- \*\*\*II Tavallinen lainsäätämismenettely (toinen käsittely)
- \*\*\*III Tavallinen lainsäätämismenettely (kolmas käsittely)

(Menettely määräytyy säädösesityksessä ehdotetun oikeusperustan mukaan.)

### ***Tarkistukset säädösesitykseen***

#### **Palstoina esitettävät parlamentin tarkistukset**

Poistettava teksti merkitään vasempaan palstaan ***lihavoidulla kursiivilla***. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään molempiin palstoihin ***lihavoidulla kursiivilla***. Uusi teksti merkitään oikeaan palstaan ***lihavoidulla kursiivilla***.

Tarkistuksen tunnistetietojen ensimmäisellä ja toisella rivillä ilmoitetaan käsiteltävänä olevan säädösesityksen kohta, jota tarkistetaan. Jos tarkistus koskee olemassa olevaa säädöstä, jota säädösesityksellä muutetaan, tunnistetietojen kolmannella rivillä ilmoitetaan muutettavan säädöksen tyyppi ja numero ja neljännellä rivillä tarkistettavan tekstinkohdan paikannus.

#### **Konsolidoituna tekstinä esitettävät parlamentin tarkistukset**

Uusi teksti merkitään ***lihavoidulla kursiivilla***. Poistettava teksti merkitään symbolilla ¶ tai ylivivauksella. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään siten, että uusi teksti ***lihavoidaan ja kursivoidaan*** ja korvattava teksti poistetaan tai viivataan yli. Parlamentin yksiköiden tekemiä lopullisen tekstin teknisiä muutoksia ei merkitä.

## SISÄLTÖ

	<b>Sivu</b>
LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI.5	
PERUSTELUT .....	155
LIITE: YHTEISÖT TAI HENKILÖT, JOILTA ESITTELIJÄ ON SAANUT TIETOJA .....	158
TEOLLISUUS-, TUTKIMUS- JA ENERGIAVALIOKUNNAN LAUSUNTO.....	160
OIKEUDELLISTEN ASIOIDEN VALIOKUNNAN KIRJE .....	191
ASIAN KÄSITTELY ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA.....	194
LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA .....	195



## LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

**ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta**

**(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))**

**(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0192),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan, 114 artiklan 1 kohdan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0143/2023),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
  - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 25. lokakuuta 2023 antaman lausunnon<sup>1</sup>,
  - on kuullut alueiden komiteaa,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
  - ottaa huomioon teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan lausunnon,
  - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan kirjeen,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A9-0140/2024),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
  2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
  3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

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

**Tarkistus 1**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 2 kappale**

*Komission teksti*

(2) Viimeisin kattava tarkistus tehtiin vuosina 2001–2004, ja sen jälkeen on hyväksytty myyntiluvan myöntämisen jälkeistä seuranta (lääketurvatoiminta) ja lääkeväärennöksiä koskevia kohdennettuja tarkistuksia. Viimeisimmän kattavan tarkistuksen jälkeen kuluneiden liki 20 vuoden aikana lääkeala on muuttunut ja globalisoitunut niin lääkkeiden kehittämisen kuin valmistuksenkin suhteen. Myös tiede ja teknologia ovat kehittyneet nopeasti. Siitä huolimatta on edelleen täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita eli sairauksia, joihin ei ole hoitokeinoja tai joiden hoito ei ole optimaalista. Lisäksi kaikki potilaat eivät välttämättä hyödy innovoinnista, koska lääkkeet voivat olla kohtuuttoman kalliita tai niitä ei saateta markkinoille heidän jäsenvaltiossaan. Myös lääkkeiden ympäristövaikutuksista ollaan entistä tietoisempia. Hiljattain covid-19-pandemia on laittanut lainsäädäntökehyksen koetukselle.

**Tarkistus 2**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

(2) Viimeisin kattava tarkistus tehtiin vuosina 2001–2004, ja sen jälkeen on hyväksytty myyntiluvan myöntämisen jälkeistä seuranta (lääketurvatoiminta) ja lääkeväärennöksiä koskevia kohdennettuja tarkistuksia. Viimeisimmän kattavan tarkistuksen jälkeen kuluneiden liki 20 vuoden aikana lääkeala on muuttunut ja globalisoitunut niin lääkkeiden kehittämisen kuin valmistuksenkin suhteen. Myös tiede ja teknologia ovat kehittyneet nopeasti. Siitä huolimatta on edelleen täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita eli sairauksia, joihin ei ole hoitokeinoja tai joiden hoito ei ole optimaalista ***tai joiden hoito on erittäin raskasta tai joiden hoito on suunnattu vain sairauden alaryhmille***. Lisäksi kaikki potilaat eivät välttämättä hyödy innovoinnista, koska lääkkeet voivat olla kohtuuttoman kalliita tai niitä ei saateta markkinoille heidän jäsenvaltiossaan. Myös lääkkeiden ympäristövaikutuksista ollaan entistä tietoisempia. Hiljattain covid-19-pandemia on laittanut lainsäädäntökehyksen koetukselle.

*Tarkistus*

***(2 a) Tällä direktiivillä olisi edistettävä yhteinen terveys -lähestymistavan täytäntöönpanoa korostaen ihmisten, eläinten ja ekosysteemien terveyden vakiintuneita sidoksia ja tarvetta ottaa nämä kolme ulottuvuutta huomioon***

*käsiteltäessä kansanterveysuhkia. Ympäristöstressi ja ympäristön tilan heikkeneminen, mukaan lukien biologisen monimuotoisuuden köyhtyminen, edistävät tautien leviämistä ihmisten ja eläinten välillä sekä näiden tautitaakkoja. Lisäksi vaikuttavien farmaseuttisten aineiden aiheuttama pilaantuminen vaikuttaa kielteisesti vesien ja ekosysteemien laatuun ja aiheuttaa riskejä kansanterveydelle maailmanlaajuisesti.*

### **Tarkistus 3** **Ehdotus direktiiviksi** **Johdanto-osan 3 kappale**

#### *Komission teksti*

(3) Tämä tarkistus on osa Euroopan lääkestrategian täytäntöönpanoa, ja sen tavoitteena on edistää innovointia erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta ja samalla vähentää lainsäädännöstä johtuvaa rasitetta ja lääkkeiden ympäristövaikutuksia. Lisäksi sillä pyritään varmistamaan innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskien torjumiseen ottaen huomioon unionin pienempien markkinoiden haasteet. Tarkoituksena on luoda tasapuolinen ja kilpailukykyinen järjestelmä, joka pitää lääkkeiden hinnat terveydenhuoltojärjestelmien kannalta kohtuullisina ja jossa palkitaan innovoinnista.

#### *Tarkistus*

(3) Tämä tarkistus on osa Euroopan lääkestrategian täytäntöönpanoa, ja sen tavoitteena on edistää innovointia erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta ja samalla vähentää lainsäädännöstä johtuvaa rasitetta ja lääkkeiden ympäristövaikutuksia. **Sillä pyritään luomaan houkuttelevat olosuhteet lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja valmistukselle unionissa.** Lisäksi sillä pyritään varmistamaan innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille **sekä kohtuuhintaisuus** kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskien torjumiseen ottaen huomioon unionin pienempien markkinoiden haasteet. Tarkoituksena on luoda tasapuolinen ja kilpailukykyinen järjestelmä, joka pitää lääkkeiden hinnat terveydenhuoltojärjestelmien **ja potilaiden** kannalta kohtuullisina ja jossa palkitaan innovoinnista.

### **Tarkistus 4** **Ehdotus direktiiviksi**

## Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(3 a) Tämän tarkistuksen rinnalla unionin olisi vahvistettava eurooppalaista lääke-ekosysteemiä nopeuttaakseen uuden lääkkeen tutkimusta ja kehittämistä ja tuettava innovointia perustamalla julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia ja moninkertaistamalla yliopistollisten sairaaloiden, osaamiskeskusten ja bioklustereiden toimintaa.**

## Tarkistus 5

### Ehdotus direktiiviksi

## Johdanto-osan 3 b kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(3 b) Lääketutkimushankkeita voidaan rahoittaa useilla unionin ohjelmilla, kuten Horisontti Eurooppa -puiteohjelmalla, InvestEU-ohjelmalla, EU4Health-ohjelmalla, koheesiopolitiikalla ja Digitaalinen Eurooppa -ohjelmalla. Unionin olisi myös asetettava tutkimusohjelmassaan etusijalle osallistuminen maiden väliseen yhteistyöhön, joka mahdollistaa kansainvälisen tutkimuksen kansanterveystarpeiden täyttämiseksi.**

## Tarkistus 6

### Ehdotus direktiiviksi

## Johdanto-osan 4 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(4) Tämä tarkistus kohdistuu niihin säännöksiin, jotka ovat direktiivin erityisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta merkityksellisiä; näin ollen se kattaa kaikki muut kuin lääkeväärennöksiä, homeopaattisia **lääkkeitä** ja perinteisiä kasvipäisiä lääkkeitä koskevat

(4) Tämä tarkistus kohdistuu niihin säännöksiin, jotka ovat direktiivin erityisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta merkityksellisiä; näin ollen se kattaa kaikki muut kuin lääkeväärennöksiä, homeopaattisia **valmisteita** ja perinteisiä kasvipäisiä lääkkeitä koskevat



säännökset. Selkeyden vuoksi on kuitenkin tarpeen korvata Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY<sup>38</sup> uudella direktiivillä. Näin ollen lääkeväärennöksiä, homeopaattisia **lääkkeitä** ja perinteisiä kasviperäisiä lääkkeitä koskevat säännökset säilytetään tässä direktiivissä sisällöltään muuttumattomina verrattuna aiempiin yhdenmukaistamissäännöksiin. Lääkeviraston hallintoon tehtyjen muutosten vuoksi kasvirohdosvalmistekomitea korvataan kuitenkin työryhmällä.

---

<sup>38</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

## **Tarkistus 7**

### **Ehdotus direktiiviksi**

### **Johdanto-osan 6 kappale**

#### *Komission teksti*

(6) Lääkkeiden käyttöä koskevassa sääntelykehyksessä olisi myös otettava huomioon lääkealan yritysten tarpeet ja lääkekauppa unionissa vaarantamatta kuitenkaan lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa.

## **Tarkistus 8**

### **Ehdotus direktiiviksi**

### **Johdanto-osan 8 kappale**

#### *Komission teksti*

(8) Tässä tarkistuksessa säilytetään saavutettu yhdenmukaistamisen taso. Siltä osin kuin se on tarpeen ja tarkoituksenmukaista, tarkistuksella vähennetään edelleen jäljellä olevia eroja vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden valvontaa ja tarkastuksia sekä

säännökset. Selkeyden vuoksi on kuitenkin tarpeen korvata Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY<sup>38</sup> uudella direktiivillä. Näin ollen lääkeväärennöksiä, homeopaattisia **valmisteita** ja perinteisiä kasviperäisiä lääkkeitä koskevat säännökset säilytetään tässä direktiivissä sisällöltään muuttumattomina verrattuna aiempiin yhdenmukaistamissäännöksiin. Lääkeviraston hallintoon tehtyjen muutosten vuoksi kasvirohdosvalmistekomitea korvataan kuitenkin työryhmällä.

---

<sup>38</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

#### *Tarkistus*

(6) **Ihmisille tarkoitettujen** lääkkeiden käyttöä koskevassa sääntelykehyksessä olisi myös otettava huomioon lääkealan yritysten tarpeet ja lääkekauppa unionissa vaarantamatta kuitenkaan lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa.

#### *Tarkistus*

(8) Tässä tarkistuksessa säilytetään saavutettu yhdenmukaistamisen taso. Siltä osin kuin se on tarpeen ja tarkoituksenmukaista, tarkistuksella vähennetään edelleen jäljellä olevia eroja vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden valvontaa ja tarkastuksia sekä

jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia lakisääteisten vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi. Unionin lääkelainsäädännön soveltamisesta ja sen toiminnan arvioinnista saatujen kokemusten perusteella sääntelykehys on mukautettava tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen, nykyisiin markkinaolosuhteisiin ja taloustilanteeseen unionissa. Tieteellinen ja teknologinen kehitys käynnistää innovointia ja lääkkeiden kehittämistä myös sellaisia terapia-alueita varten, joilla on vielä täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita. Tämän kehityksen hyödyntämiseksi lääkkeitä koskevaa unionin sääntelykehystä olisi mukautettava, jotta se vastaisi tieteessä, kuten genomiikassa, saavutettua edistystä, ja siinä olisi otettava huomioon pitkälle kehitetyt lääkkeet, kuten yksilöllisesti valmistettavat lääkkeet, sekä teknologiset muutokset, kuten data-analytiikka, digitaaliset välineet ja tekoälyn käyttö. Nämä mukautukset edistävät myös unionin lääketieteellisuuden kilpailukykyä.

## Tarkistus 9

### Ehdotus direktiiviksi

#### Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia lakisääteisten vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi. Unionin lääkelainsäädännön soveltamisesta ja sen toiminnan arvioinnista saatujen kokemusten perusteella sääntelykehys on mukautettava tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen, nykyisiin markkinaolosuhteisiin ja taloustilanteeseen unionissa. Tieteellinen ja teknologinen kehitys käynnistää innovointia ja lääkkeiden kehittämistä myös sellaisia terapia-alueita varten, joilla on vielä täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita. Tämän kehityksen hyödyntämiseksi lääkkeitä koskevaa unionin sääntelykehystä olisi mukautettava, jotta se vastaisi tieteessä, kuten genomiikassa, saavutettua edistystä, ja siinä olisi otettava huomioon pitkälle kehitetyt lääkkeet, kuten yksilöllisesti valmistettavat lääkkeet, **uudet hoidot** sekä teknologiset muutokset, kuten data-analytiikka, digitaaliset välineet ja tekoälyn käyttö. Nämä mukautukset edistävät myös unionin lääketieteellisuuden kilpailukykyä.

*Tarkistus*

***(8 a) Tällä direktiivillä olisi pyrittävä vahvistamaan unionin avointa strategista riippumattomuutta sen kansanterveystavoitteiden osalta. EU:ssa tehtävien kliinisten tutkimusten määrän kasvattaminen ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden paikallisen tuotannon lisääminen tukisivat häiriönsietokykyisempää ja kestävämpää eurooppalaista terveystaloutta.***

## Tarkistus 10

## Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 9 kappale

### *Komission teksti*

(9) Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin olisi sovellettava samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia edellytyksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin, kun on kyse esimerkiksi myyntilupamenettelyistä, laatuvaatimuksista ja lääketurvatoimintaan liittyvistä vaatimuksista. Niiden erikoislaatuisten ominaisuuksien vuoksi niihin kuitenkin sovelletaan myös erityisiä vaatimuksia. Tällaiset vaatimukset, jotka tällä hetkellä määritellään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä lääkealaa koskevaan yleiseen oikeudelliseen kehykseen, jotta voidaan varmistaa kaikkien näihin lääkkeisiin sovellettavien toimenpiteiden selkeys ja johdonmukaisuus. Lisäksi tähän direktiiviin olisi sisällytettävä erityisiä säännöksiä, koska jäsenvaltiot myöntävät eräiden lapsilla käytettäviksi hyväksytyjen lääkkeiden luvat.

### *Tarkistus*

(9) Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin olisi sovellettava samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia edellytyksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin, kun on kyse esimerkiksi myyntilupamenettelyistä, laatuvaatimuksista ja lääketurvatoimintaan liittyvistä vaatimuksista. Niiden erikoislaatuisten ominaisuuksien vuoksi niihin kuitenkin sovelletaan myös erityisiä vaatimuksia. Tällaiset vaatimukset, jotka tällä hetkellä määritellään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä lääkealaa koskevaan yleiseen oikeudelliseen kehykseen, jotta voidaan varmistaa kaikkien näihin lääkkeisiin sovellettavien toimenpiteiden selkeys ja johdonmukaisuus. Lisäksi tähän direktiiviin olisi sisällytettävä erityisiä säännöksiä, koska jäsenvaltiot myöntävät eräiden lapsilla käytettäviksi hyväksytyjen lääkkeiden luvat. ***Olisi pyrittävä ratkaisemaan lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvät ongelmat, kuten se, että pediatria klinisiä tutkimuksia ei ole suoritettu oikea-aikaisesti ja myyntilupaan tarvittavia tietoja ei ole saatu, mikä viivästyttää merkittävästi lastenlääkkeen hyväksyntää verrattuna aikuisväestölle tarkoitettuun lääkkeeseen.***

## Tarkistus 11 Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 11 kappale

### *Komission teksti*

(11) Direktiivin olisi toimittava synergiassa asetuksen kanssa, jotta mahdollistetaan unionin lääketeollisuuden, erityisesti pk-yritysten, innovointi ja edistetään sen kilpailukykyä. Tältä osin ehdotetaan tasapainoista

### *Tarkistus*

(11) Direktiivin olisi toimittava synergiassa asetuksen kanssa, jotta mahdollistetaan unionin lääketeollisuuden, erityisesti pk-yritysten, innovointi ja edistetään sen kilpailukykyä. Tältä osin ehdotetaan tasapainoista

kannustinjärjestelmää, jolla palkitaan innovoinnista erityisesti aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja innovoinnista, joka hyödyttää potilaita ja parantaa lääkkeiden saatavuutta kaikkialla unionissa. Jotta sääntelyjärjestelmästä saataisiin tehokkaampi ja innovaatiomyönteisempi, direktiivillä pyritään myös vähentämään hallinnollista rasitetta ja yksinkertaistamaan menettelyjä yritysten kannalta.

kannustinjärjestelmää, jolla palkitaan innovoinnista erityisesti aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja innovoinnista, joka hyödyttää potilaita ja parantaa lääkkeiden saatavuutta kaikkialla unionissa, **sekä innovoinnista, joka perustuu unionissa saavutettuun kehitykseen**. Jotta sääntelyjärjestelmästä saataisiin tehokkaampi ja innovaatiomyönteisempi, direktiivillä pyritään myös vähentämään hallinnollista rasitetta ja yksinkertaistamaan menettelyjä yritysten kannalta.

**Tarkistus 12**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(11 a) Tämän direktiivin olisi oltava yhdenmukainen niiden unionin tavoitteiden kanssa, jotka koskevat tutkimuksen, innovoinnin, digitalisaation, kaupan, kansainvälisen kehityksen ja teollisuuden kilpailukyvyn edistämistä.**

**Tarkistus 13**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 12 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(12) Direktiivin 2001/83/EY määritelmiä ja soveltamisalaa olisi selkeytettävä siten, että voidaan varmistaa lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho sekä yleistä soveltamisalaa muuttamatta korjata sääntelyn mahdolliset puutteet, joita ilmenee tieteellisen ja teknologisen kehityksen myötä ja jotka koskevat esimerkiksi pieninä määrinä valmistettavia tuotteita, lääkkeiden vierivalmistusta tai yksilöllisesti valmistettavia lääkkeitä, joihin ei liity teollista valmistusprosessia.

(12) Direktiivin 2001/83/EY määritelmiä ja soveltamisalaa olisi selkeytettävä siten, että voidaan varmistaa lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho sekä yleistä soveltamisalaa muuttamatta **tai kansalliseen toimivaltaan tässä suhteessa vaikuttamatta** korjata sääntelyn mahdolliset puutteet, joita ilmenee tieteellisen ja teknologisen kehityksen myötä ja jotka koskevat esimerkiksi pieninä määrinä valmistettavia tuotteita, lääkkeiden vierivalmistusta tai

yksilöllisesti valmistettavia lääkkeitä,  
joihin ei liity teollista valmistusprosessia.

**Tarkistus 14**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 13 kappale**

*Komission teksti*

(13) Jotta vältettäisiin lääkkeisiin sovellettavien vaatimusten päällekkäisyys tässä direktiivissä ja asetuksessa, tässä direktiivissä säädettyjä lääkkeiden laatua, turvallisuutta **ja** tehoa koskevia yleisiä vaatimuksia sovelletaan niin kansallisen myyntiluvan kuin keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluviin lääkkeisiin. Sen vuoksi lääkkeiden hakemusvaatimuksia sovelletaan molemmanlaisiin myyntilupiin, ja toimitusluokittelua, valmistetietoja, sääntelysuojaa, valmistusta, toimittamista, mainontaa ja valvontaa koskevia sääntöjä sekä kansallisia muita vaatimuksia sovelletaan myös keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluviin lääkkeisiin.

*Tarkistus*

(13) Jotta vältettäisiin lääkkeisiin sovellettavien vaatimusten päällekkäisyys tässä direktiivissä ja asetuksessa, tässä direktiivissä säädettyjä lääkkeiden laatua, turvallisuutta, tehoa **ja ympäristöriskiä** koskevia yleisiä vaatimuksia sovelletaan niin kansallisen myyntiluvan kuin keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluviin lääkkeisiin. Sen vuoksi lääkkeiden hakemusvaatimuksia sovelletaan molemmanlaisiin myyntilupiin, ja toimitusluokittelua, valmistetietoja, sääntelysuojaa, valmistusta, toimittamista, mainontaa ja valvontaa koskevia sääntöjä sekä kansallisia muita vaatimuksia sovelletaan myös keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluviin lääkkeisiin.

**Tarkistus 15**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 15 kappale**

*Komission teksti*

(15) Jotta voidaan ottaa huomioon sekä uudet hoitomuodot että lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden niin kutsuttujen ”rajatuotteiden” määrän kasvu, eräitä määritelmiä ja poikkeuksia olisi muutettava, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä. Saman selkeyttämistavoitteen vuoksi tilanteissa, joissa jokin tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta vastaa samanaikaisesti muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää, sovelletaan lääkkeitä koskevia tämän direktiivin mukaisia sääntöjä.

*Tarkistus*

(15) Jotta voidaan ottaa huomioon sekä uudet hoitomuodot että lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden niin kutsuttujen ”rajatuotteiden” määrän kasvu, eräitä määritelmiä ja poikkeuksia olisi muutettava, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä.  
***Tapauksissa, joissa tuotteen sääntelyasema on edelleen epäselvä, toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston ja asiaankuuluvien neuvonantavien elinten, jotka vastaavat muista sääntelykehyksistä, erityisesti lääkinnällisiä laitteita ja ihmisperäisiä***

Sovellettavien sääntöjen selkeyden varmistamiseksi on lisäksi aiheellista parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta ja ilmoittaa selkeästi tuotteet, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

*aineita koskevista sääntelykehyksistä, olisi osallistuttava neuvotteluihin. Tällaisissa tapauksissa olisi tarvittaessa hyödynnettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...<sup>1 a</sup> [ihmisperäisiä aineita käsittelevä asetusta] tarkoitettua kokoelmaa. Jos kokoelman tarkastelun jälkeen on edelleen epäilyksiä sääntelyasemasta, asiaankuuluvien elinten olisi neuvoteltava edelleen kyseisen sääntelyaseman määrittämiseksi. Komission ja jäsenvaltioiden olisi helpotettava lääkeviraston, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja muulla unionin lainsäädännöllä perustettujen neuvoa-antavien elinten välistä yhteistyötä. Lääkeviraston ja asiaankuuluvien neuvoa-antavien elinten lausunnot ja suositukset tuotteen sääntelyasemasta olisi asetettava julkisesti saataville neuvottelujen jälkeen. Saman selkeyttämistavoitteen vuoksi tilanteissa, joissa jokin tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta vastaa samanaikaisesti muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää, sovelletaan lääkkeitä koskevia tämän direktiivin mukaisia sääntöjä. Sovellettavien sääntöjen selkeyden varmistamiseksi on lisäksi aiheellista parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta ja ilmoittaa selkeästi tuotteet, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.*

---

*<sup>1 a</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, ...).*

**Tarkistus 16**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 18 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(18) Sellaiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään saman jäsenvaltion sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa yksittäisen potilaan tarpeisiin sovitettua valmistetta koskevan yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, varmistaen kuitenkin samalla, että asiaan liittyvät unionin laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, jäljempänä 'sairaalapoikkeus'. Kokemus on osoittanut, että sairaalapoikkeuksen soveltamisessa on suuria eroja jäsenvaltioiden välillä. Sairaalapoikkeuksen soveltamisen parantamiseksi tällä direktiivillä otetaan käyttöön toimenpiteitä, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset keräävät tietoja, raportoivat niistä ja tarkastelevat niitä vuosittain ja lääkevirasto julkaisee ne tietokannassa. Lisäksi lääkeviraston olisi annettava kertomus sairaalapoikkeuksen täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella, jotta voidaan tarkastella, olisiko laadittava mukautettu kehys tietyille vähemmän monimutkaisille pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille, **jotka on kehitetty ja joita on käytetty sairaalapoikkeuksen nojalla**. Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistukseen ja käyttöön sairaalapoikkeuksen nojalla annettu lupa peruutetaan turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

(18) Sellaiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään saman jäsenvaltion sairaalassa lääkärin **ja sairaala-apteekkarin** yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa yksittäisen potilaan tarpeisiin sovitettua valmistetta koskevan yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, varmistaen kuitenkin samalla, että asiaan liittyvät unionin laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, jäljempänä 'sairaalapoikkeus'. Kokemus on osoittanut, että sairaalapoikkeuksen soveltamisessa on suuria eroja jäsenvaltioiden välillä. Sairaalapoikkeuksen soveltamisen parantamiseksi **ja yhdenmukaistamiseksi** tällä direktiivillä otetaan käyttöön toimenpiteitä, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset keräävät tietoja, raportoivat niistä ja tarkastelevat niitä vuosittain ja lääkevirasto julkaisee ne tietokannassa. Lisäksi lääkeviraston olisi annettava kertomus sairaalapoikkeuksen täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella, jotta voidaan tarkastella, olisiko laadittava mukautettu kehys tietyille vähemmän monimutkaisille pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille. Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistukseen ja käyttöön sairaalapoikkeuksen nojalla annettu lupa peruutetaan turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. **Toimivaltaisten viranomaisten olisi tuettava akateemisia laitoksia ja muita voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä sairaalapoikkeuslausekkeen vaatimusten avulla.**

**Tarkistus 17**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(18 a) Lääkeviraston olisi perustettava ohjelma, jonka tavoitteena on opastaa akateemisia ja muita voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä keskitetyssä myyntilupamenettelyssä. Tässä ohjelmassa olisi voitava hyödyntää syyskuussa 2022 käynnistetyn, pitkälle kehityssä terapiassa käytettävien lääkkeiden akateemisille ja voittoa tavoittelemattomille kehittäjille suunnatun lääkeviraston pilottiohjelman tuloksia.**

**Tarkistus 18**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 20 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(20) Kansanterveyden turvaamiseksi lääkkeen saattaminen unionin markkinoille olisi sallittava vasta, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa ja sen laatu, turvallisuus **ja** teho on osoitettu. Tästä vaatimuksesta olisi kuitenkin myönnettävä poikkeus tilanteissa, joissa on kiireellinen tarve antaa lääkettä potilaan erityisten tarpeiden vuoksi tai puuttua vahinkoa mahdollisesti aiheuttavien taudinaiheuttajien, toksiinien, kemiallisten tekijöiden tai ydinsäteilyn vahvistettuun leviämiseen. Erityisten tarpeiden täyttämiseksi jäsenvaltioille olisi erityisesti annettava mahdollisuus jättää tämän direktiivin säännösten soveltamisalan ulkopuolelle lääkkeitä, jotka valmistetaan laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja on tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti

(20) Kansanterveyden turvaamiseksi lääkkeen saattaminen unionin markkinoille olisi sallittava vasta, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa ja sen laatu, turvallisuus, teho **ja ympäristöriski** on osoitettu. Tästä vaatimuksesta olisi kuitenkin myönnettävä poikkeus tilanteissa, joissa on kiireellinen tarve antaa lääkettä potilaan erityisten tarpeiden vuoksi tai puuttua vahinkoa mahdollisesti aiheuttavien taudinaiheuttajien, toksiinien, kemiallisten tekijöiden tai ydinsäteilyn vahvistettuun leviämiseen. Erityisten tarpeiden täyttämiseksi jäsenvaltioille olisi erityisesti annettava mahdollisuus jättää tämän direktiivin säännösten soveltamisalan ulkopuolelle lääkkeitä, jotka valmistetaan laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja on tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti



tehtyä tilausta vastaan. Jäsenvaltioille olisi lisäksi annettava mahdollisuus myöntää väliaikainen lupa sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, mahdollisesti haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien, kemiallisten tekijöiden tai ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella.

**Tarkistus 19**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 22 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

tehtyä tilausta vastaan. Jäsenvaltioille olisi lisäksi annettava mahdollisuus myöntää väliaikainen lupa sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, mahdollisesti haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien, kemiallisten tekijöiden tai ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella.

*Tarkistus*

**(22 a) Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä kliinisten tutkimusten koostumukseen, jotta varmistetaan sukupuolten yhdenvertainen kohtelu ja kattavat kliiniset tiedot.**

**Tarkistus 20**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 24 kappale**

*Komission teksti*

(24) Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön vaatimus, jonka mukaan uusista lääkkeistä sekä silloin, kun patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatuille myyntiluvan saaneille lääkkeille kehitetään lapsia koskevia käyttöaiheita, on toimitettava joko lastenlääkkeitä koskevien hyväksytyjen tutkimusohjelmien mukaisesti toteutettujen lapsiin kohdistuneiden tutkimusten tulokset tai todiste poikkeusluvan tai lykkäyksen saamisesta myyntilupahakemuksen tai uutta käyttöaihetta, lääkemuotoa tai antoreittiä koskevan hakemuksen jättämisajankohtana. Lapsiin kohdistuvien tarpeettomien kliinisten lääketutkimusten välttämiseksi tai asianomaisen lääkkeiden luonteen vuoksi tätä vaatimusta ei kuitenkaan pitäisi soveltaa rinnakkaisvalmisteisiin tai samankaltaisiin

*Tarkistus*

(24) Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön vaatimus, jonka mukaan uusista lääkkeistä sekä silloin, kun patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatuille myyntiluvan saaneille lääkkeille kehitetään lapsia koskevia käyttöaiheita, on toimitettava joko lastenlääkkeitä koskevien hyväksytyjen tutkimusohjelmien mukaisesti toteutettujen lapsiin kohdistuneiden tutkimusten tulokset tai todiste poikkeusluvan tai lykkäyksen saamisesta myyntilupahakemuksen tai uutta käyttöaihetta, lääkemuotoa tai antoreittiä koskevan hakemuksen jättämisajankohtana. Lapsiin kohdistuvien tarpeettomien kliinisten lääketutkimusten välttämiseksi tai asianomaisen lääkkeiden luonteen vuoksi tätä vaatimusta ei kuitenkaan pitäisi soveltaa rinnakkaisvalmisteisiin tai samankaltaisiin

biologisiin lääkkeisiin eikä lääkkeisiin, joille on myönnetty lupa vakiintuneeseen lääkkeelliseen käyttöön perustuvassa menettelyssä, eikä homeopaattisiin **lääkkeisiin** ja perinteisiin kasviperäisiin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän direktiivin mukaisten yksinkertaistettujen rekisteröintimenettelyjen mukaisesti.

biologisiin lääkkeisiin eikä lääkkeisiin, joille on myönnetty lupa vakiintuneeseen lääkkeelliseen käyttöön perustuvassa menettelyssä, eikä homeopaattisiin **valmisteisiin** ja perinteisiin kasviperäisiin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän direktiivin mukaisten yksinkertaistettujen rekisteröintimenettelyjen mukaisesti.

**Tarkistus 21**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 27 kappale**

*Komission teksti*

(27) Tiettyjä tietoja ja asiakirjoja, jotka on tavallisesti toimitettava myyntilupahakemuksen mukana, ei pitäisi vaatia, jos kyseessä on sellaisen lääkkeen rinnakkaisvalmiste tai samankaltainen biologinen lääke (biosimilaari), jolla on tai on ollut myyntilupa unionissa. Sekä rinnakkaisvalmisteet että biosimilaarit ovat tärkeitä, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden saatavuus laajemmalle potilasväestölle ja luoda kilpailukykyiset sisämarkkinat. Jäsenvaltioiden viranomaiset vahvistivat yhteisessä lausumassa, että myyntiluvan saaneista biosimilaareista viimeisten 15 vuoden aikana saadut kokemukset ovat osoittaneet, että ne ovat teholtaan, turvallisuudeltaan ja immunogeenisiltä ominaisuuksiltaan verrattavissa viitevalmisteisiinsa ja siten niiden kanssa vaihdettavissa ja että niitä voidaan käyttää viitevalmisteen sijasta (tai päinvastoin) tai korvata toisella saman viitevalmisteen biosimilaarilla.

**Tarkistus 22**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 30 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(27) Tiettyjä tietoja ja asiakirjoja, jotka on tavallisesti toimitettava myyntilupahakemuksen mukana, ei pitäisi vaatia, jos kyseessä on sellaisen lääkkeen rinnakkaisvalmiste tai samankaltainen biologinen lääke (biosimilaari), jolla on tai on ollut myyntilupa unionissa. Sekä rinnakkaisvalmisteet että biosimilaarit ovat tärkeitä, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden saatavuus laajemmalle potilasväestölle **kohtuullisempaan hintaan** ja luoda kilpailukykyiset sisämarkkinat. Jäsenvaltioiden viranomaiset vahvistivat yhteisessä lausumassa, että myyntiluvan saaneista biosimilaareista viimeisten 15 vuoden aikana saadut kokemukset ovat osoittaneet, että ne ovat teholtaan, turvallisuudeltaan ja immunogeenisiltä ominaisuuksiltaan verrattavissa viitevalmisteisiinsa ja siten niiden kanssa vaihdettavissa ja että niitä voidaan käyttää viitevalmisteen sijasta (tai päinvastoin) tai korvata toisella saman viitevalmisteen biosimilaarilla.

(30) Lääkkeiden kehittämistä, hyväksymistä ja valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa voidaan tarvittaessa tukea mahdollistamalla terveystietojen, myös reaali maailman tietojen eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettujen terveystietojen, käyttö ja analysointi. Toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava käyttää tällaista dataa myös eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteentoimivan infrastruktuurin kautta.

(30) Lääkkeiden kehittämistä, hyväksymistä ja valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa voidaan tarvittaessa tukea mahdollistamalla terveystietojen, myös reaali maailman tietojen eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettujen terveystietojen, käyttö ja analysointi. Toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava käyttää tällaista dataa myös eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteentoimivan infrastruktuurin kautta. ***In silico -menetelmien, kuten tietokone mallinnuksen ja -simuloinnin, molekyyli mallinnuksen, mekaanisen mallinnuksen, digitaalisen kaksosen ja tekoälyn, avulla tuotettua dataa voitaisiin tarvittaessa käyttää myös sääntelyyn liittyvän päätöksenteon tukena.***

## Tarkistus 23

### Ehdotus direktiiviksi

#### Johdanto-osan 31 kappale

##### *Komission teksti*

(31) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU<sup>43</sup> vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja ***tutkimukset*** olisi optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. Tällaisen testauksen toimenpiteet olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisen harmonisointineuvoston

##### *Tarkistus*

(31) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU<sup>43</sup> vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja ***tutkimuksia olisi käytettävä ainoastaan tarpeen mukaan ja ne*** olisi optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. ***Myyntiluvan hakija ei saisi tehdä eläinkokeita, jos käytettävissä on tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä. Jos käytettävissä ei ole tieteellisesti luotettavia***

ICH:n ohjeita. Myyntiluvan hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan uuden lähestymistavan menetelmiä eläinkokeiden sijasta. Niitä voivat olla esimerkiksi in vitro -mallit, kuten mikrofysiologiset järjestelmät, mukaan lukien kudsmallialustat, (2D- ja 3D-)soluviljelymallit, organoidipohjaiset ja ihmisen kantasoluihin pohjautuvat mallit, in silico -välineet ja interpolointimallit.

**testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä, eläinkokeita käyttävien hakijoiden olisi varmistettava, että tieteellisiin tarkoituksiin suoritettavien eläinkokeiden korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatetta on sovellettu kaikissa hakemuksen tueksi tehdyissä eläinkokeissa.** Tällaisen testauksen toimenpiteet olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisen harmonisointineuvoston ICH:n ohjeita. Myyntiluvan hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan uuden lähestymistavan menetelmiä eläinkokeiden sijasta. Niitä voivat olla esimerkiksi in vitro -mallit, kuten mikrofysiologiset järjestelmät, mukaan lukien kudsmallialustat, (2D- ja 3D-)soluviljelymallit, organoidipohjaiset ja ihmisen kantasoluihin pohjautuvat mallit, in silico -välineet **tai -ryhmät** ja interpolointimallit, **vesieläinten mätiin perustuvat mallit sekä selkärangattomat lajit.**

---

<sup>43</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

---

<sup>43</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

## **Tarkistus 24**

### **Ehdotus direktiiviksi**

### **Johdanto-osan 32 kappale**

#### *Komission teksti*

(32) Käytössä olisi oltava menettelyt, joilla helpotetaan mahdollisuuksien mukaan yhteisiä eläinkokeita, jotta vältetään tarpeettomat direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan kuuluvilla

#### *Tarkistus*

(32) Käytössä olisi oltava menettelyt, joilla helpotetaan mahdollisuuksien mukaan yhteisiä eläinkokeita, jotta vältetään tarpeettomat direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan kuuluvilla

elävillä eläimillä tehtävät **päällekkäiset** kokeet. Myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden olisi kaikin tavoin pyrittävä käyttämään uudelleen eläintutkimusten tuloksia ja asetettava eläintutkimuksista saadut tulokset julkisesti saataville. Lyhennettyjen hakemusten osalta myyntiluvan hakijoiden on viitattava viitevalmisteesta tehtyihin asiaankuuluviin tutkimuksiin.

**Tarkistus 25**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 34 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

elävillä eläimillä tehtävät kokeet. Myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden olisi kaikin tavoin pyrittävä käyttämään uudelleen eläintutkimusten tuloksia ja asetettava eläintutkimuksista saadut tulokset julkisesti saataville. Lyhennettyjen hakemusten osalta myyntiluvan hakijoiden on viitattava viitevalmisteesta tehtyihin asiaankuuluviin tutkimuksiin.

*Tarkistus*

**(34 a) Jos ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneen lääkkeen ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai sitä ei ole perusteltu riittävästi, kansallinen myyntilupa olisi voitava peruuttaa. Ennen peruuttamista koskevan päätöksen tekemistä olisi kuitenkin kiinnitettävä asianmukaista huomiota siihen, että potilaiden mahdollisuuksia käyttää tällaisia lääkkeitä ei rajoiteta.**

**Tarkistus 26**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 44 kappale**

*Komission teksti*

(44) Unionin lääkelainsäädännön aiemmissa muutoksissa on puututtu lääkkeiden saatavuutta koskevaan ongelmaan säätämällä myyntilupahakemusten nopeutetusta arvioinnista tai sallimalla ehdollisen myyntiluvan myöntäminen täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuille lääkkeille. Vaikka näillä toimenpiteillä on nopeutettu innovatiivisten ja lupaavien hoitojen hyväksymistä, kyseiset lääkkeet eivät aina saavuta potilaita, ja potilailla

*Tarkistus*

(44) Unionin lääkelainsäädännön aiemmissa muutoksissa on puututtu lääkkeiden saatavuutta koskevaan ongelmaan säätämällä myyntilupahakemusten nopeutetusta arvioinnista tai sallimalla ehdollisen myyntiluvan myöntäminen täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuille lääkkeille. Vaikka näillä toimenpiteillä on nopeutettu innovatiivisten ja lupaavien hoitojen hyväksymistä **joillakin aloilla, joitakin kansanterveyttä koskevia**

unionissa on edelleen eroja lääkkeiden saatavuudessa. Lääkkeiden saatavuus potilaille riippuu monista tekijöistä. Myyntilupien haltijoilla ei ole velvollisuutta pitää lääkettä kaupan kaikissa jäsenvaltioissa; ne voivat päättää olla saattamatta lääkkeitään markkinoille tai poistaa ne markkinoilta yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa. Kansalliset hinnoittelu- ja korvauspolitiikat, väestön koko, terveydenhuoltojärjestelmien organisointi ja kansalliset hallinnolliset menettelyt ovat muita tekijöitä, jotka vaikuttavat markkinoille saattamiseen ja saatavuuteen potilaille.

***painopisteitä on vielä käsittelemättä ja*** kyseiset lääkkeet eivät aina saavuta potilaita, ja potilailla unionissa on edelleen eroja lääkkeiden saatavuudessa. Lääkkeiden saatavuus potilaille riippuu monista tekijöistä. Myyntilupien haltijoilla ei ole velvollisuutta pitää lääkettä kaupan kaikissa jäsenvaltioissa; ne voivat päättää olla saattamatta lääkkeitään markkinoille tai poistaa ne markkinoilta yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, ***usein kaupallisten syiden vuoksi.*** Kansalliset hinnoittelu- ja korvauspolitiikat, väestön koko, terveydenhuoltojärjestelmien organisointi ja kansalliset hallinnolliset menettelyt ovat muita tekijöitä, jotka vaikuttavat markkinoille saattamiseen ja saatavuuteen potilaille. ***Lisäksi monimutkainen sääntely-ympäristö ja siihen liittyvä hallinnollinen rasite voivat estää pk-yrityksiä, tutkimuslaitoksia ja akateemisia laitoksia kehittämästä lupaavia innovatiivisia hoitoja ja hakemasta ehdollista myyntilupaa.***

**Tarkistus 27**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 44 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(44 a) Lääkkeiden saatavuuden lisäämiseksi ja saatavuuteen liittyvän eriarvoisuuden vähentämiseksi unionissa lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden olisi pyynnöstä jätettävä hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus jäsenvaltioissa.***

**Tarkistus 28**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 45 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(45) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen

(45) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen

puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja sitä painotetaan myös neuvoston päätelmissä<sup>45</sup> ja Euroopan parlamentin päätöslauselmassa<sup>46</sup>. Jäsenvaltiot vaativat tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan terveydenhuoltojärjestelmän kestävyys sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus ja potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa.

---

<sup>45</sup> Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa (EUVL C, C/269, 23.7.2016, s. 31). Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta (2021/C 269 I/02).

<sup>46</sup> Euroopan parlamentin päätöslauselma 2. maaliskuuta 2017 EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi (2016/2057(INI)); lääkepulasta 2020/2071(INI).

## **Tarkistus 29**

### **Ehdotus direktiiviksi**

### **Johdanto-osan 46 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja sitä painotetaan myös neuvoston päätelmissä<sup>45</sup> ja Euroopan parlamentin päätöslauselmassa<sup>46</sup>. Jäsenvaltiot vaativat tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan terveydenhuoltojärjestelmän kestävyys sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus ja potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa. ***Lääkkeiden saatavuuden seuranta ja arviointi unionin tasolla on tärkeää kannustimien avulla saavutettujen tulosten ymmärtämiseksi.***

---

<sup>45</sup> Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa (EUVL C, C/269, 23.7.2016, s. 31). Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta (2021/C 269 I/02).

<sup>46</sup> Euroopan parlamentin päätöslauselma 2. maaliskuuta 2017 EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi (2016/2057(INI)); lääkepulasta 2020/2071(INI).

*Tarkistus*

***(46 a) Jäsenvaltiot soveltavat erilaisia menettelyjä ja toimenpiteitä lääkkeiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen. Nämä menettelyt ja toimenpiteet vaikuttavat merkittävästi lääkkeiden saatavuuteen ja erityisesti siihen, kuinka nopeasti lääkkeet saadaan saataville. Jäsenvaltiot soveltavat myös tiettyjä menettelyjä ja toimenpiteitä, joilla edistetään rinnakkaisvalmisteiden ja***

*biosimilaarien aikaansaamaa kilpailua. Kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden toimivalta ja huomioidaan erot, joita voidaan havaita lääkkeiden saatavuudessa eri puolilla unionia, parhaiden käytäntöjen vaihtoa tämän alan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä olisi painotettava enemmän. Tässä yhteydessä komission olisi edistettävä aktiivisesti parhaiden käytäntöjen vaihtoa.*

**Tarkistus 30**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 47 kappale**

*Komission teksti*

(47) Jotta voidaan varmistaa vuoropuhelu lääkkeiden elinkaaren kaikkien toimijoiden kesken, sääntelyyn perustuvan **markkinoille saattamista koskevan** dokumentaatiosuojan pidentämistä koskevien sääntöjen soveltamiseen liittyvistä poliittisista kysymyksistä käydään keskusteluja farmasian komiteassa. Komissio voi kutsua asetuksessa (EU) 2021/2282 tarkoitettuja terveysteknologian arvioinnista vastaavia elimiä tai tarvittaessa hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavia kansallisia elimiä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin.

**Tarkistus 31**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 48 kappale**

*Komission teksti*

(48) Vaikka hinnoittelu- ja korvattavuuspäätökset kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan, Euroopan lääkestrategiassa ilmoitettiin toimista, joilla tuetaan jäsenvaltioiden yhteistyötä kohtuuhintaisuuden parantamiseksi. Komissio on muuttanut hinnoittelusta ja

*Tarkistus*

(47) Jotta voidaan varmistaa vuoropuhelu lääkkeiden elinkaaren kaikkien toimijoiden kesken, sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan pidentämistä koskevien sääntöjen soveltamiseen liittyvistä poliittisista kysymyksistä käydään keskusteluja farmasian komiteassa. Komissio voi kutsua asetuksessa (EU) 2021/2282 tarkoitettuja terveysteknologian arvioinnista vastaavia elimiä tai tarvittaessa hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavia kansallisia elimiä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin.

*Tarkistus*

(48) Vaikka hinnoittelu- ja korvattavuuspäätökset kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan, Euroopan lääkestrategiassa ilmoitettiin toimista, joilla tuetaan jäsenvaltioiden yhteistyötä kohtuuhintaisuuden parantamiseksi. **Vaikka tietyssä jäsenvaltiossa maksettu**



korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston (NCAPR), joka toimi alun perin tilapäisenä foorumina, jatkuvan vapaaehtoisen yhteistyön foorumiksi, jonka tavoitteena on vaihtaa hinnoittelu-, maksu- ja hankintapolitiikkaa koskevia tietoja ja parhaita käytäntöjä lääkkeiden kohtuuhintaisuuden ja kustannustehokkuuden sekä terveydenhuoltojärjestelmän kestävyuden parantamiseksi. Komissio on sitoutunut tehostamaan tätä yhteistyötä ja tukemaan edelleen kansallisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa, myös lääkkeiden julkisista hankinnoista, kunnioittaen samalla täysin jäsenvaltioiden toimivaltaa tällä alalla. Komissio voi myös kutsua hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston jäseniä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin aiheista, joilla voi olla vaikutusta hinnoittelu- tai korvauspolitiikkaan, kuten markkinoille saattamista koskevasta kannustimesta.

***hintaa kuvastaa kansallisen terveydenhuoltojärjestelmässä määritettyä etusijaa, hinnoittelun ja hankintojen parempi koordinointi voisi edistää lääkkeiden tasapuolisempaa ja oikea-aikaisempaa saatavuutta myös jäsenvaltioissa, joiden ostovoima on heikompi. Komissio voi tukea aloitteita, kuten lääkepolitiikkaa koskevaa Beneluxa-aloitetta ja Vallettan julistusta.*** Komissio on muuttanut hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston (NCAPR), joka toimi alun perin tilapäisenä foorumina, jatkuvan vapaaehtoisen yhteistyön foorumiksi, jonka tavoitteena on vaihtaa hinnoittelu-, maksu- ja hankintapolitiikkaa koskevia tietoja ja parhaita käytäntöjä lääkkeiden kohtuuhintaisuuden ja kustannustehokkuuden sekä terveydenhuoltojärjestelmän kestävyuden parantamiseksi. Komissio on sitoutunut tehostamaan tätä yhteistyötä ja tukemaan edelleen kansallisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa, myös lääkkeiden julkisista hankinnoista, kunnioittaen samalla täysin jäsenvaltioiden toimivaltaa tällä alalla. ***Komission olisi annettava ohjeita siitä, miten voidaan parhaiten panna täytäntöön kokonaistaloudellisesti edullisinta tarjousta koskevat perusteet julkisissa hankinnoissa. Tavoitteena on varmistaa paras vastine rahalle sen sijaan, että tarkasteltaisiin pelkästään alhaisinta hintaa koskevia perusteita.*** Komissio voi myös kutsua hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston jäseniä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin aiheista, joilla voi olla vaikutusta hinnoittelu- tai korvauspolitiikkaan, kuten markkinoille saattamista koskevasta kannustimesta. ***Yhteishankinnoilla ei pitäisi olla haitallista vaikutusta lääkkeiden saatavuuteen maissa, jotka eivät osallistu kyseiseen hankintamenettelyyn.***

**Tarkistus 32**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 49 kappale**

*Komission teksti*

(49) Yhteiset hankinnat joko maan sisällä tai maiden kesken voivat parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta erityisesti pienemmissä maissa. Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneet jäsenvaltiot voivat hyödyntää direktiiviä 2014/24/EU<sup>47</sup>, jossa vahvistetaan julkisten ostajien hankintamenettelyt, sekä yhteishankintasopimusta<sup>48</sup> ja ehdotettua tarkistettua varainhoitoasetusta<sup>49</sup>. Komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä tukea asiasta kiinnostuneita jäsenvaltioita helpottamalla koordinoitua, jotta potilaat unionissa voivat saada lääkkeitä, sekä tietojenvaihtoa erityisesti harvinaisiin ja kroonisiin sairauksiin tarkoitetuista lääkkeistä.

---

<sup>47</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta.

<sup>49</sup> COM(2022) 223 final.

*Tarkistus*

(49) Yhteiset hankinnat joko maan sisällä tai maiden kesken voivat parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta erityisesti pienemmissä maissa. Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneet jäsenvaltiot voivat hyödyntää direktiiviä 2014/24/EU<sup>47</sup>, jossa vahvistetaan julkisten ostajien hankintamenettelyt, sekä yhteishankintasopimusta<sup>48</sup> ja ehdotettua tarkistettua varainhoitoasetusta<sup>49</sup>. Komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä tukea asiasta kiinnostuneita jäsenvaltioita helpottamalla koordinoitua, jotta potilaat unionissa voivat saada lääkkeitä, sekä tietojenvaihtoa erityisesti harvinaisiin ja kroonisiin sairauksiin tarkoitetuista lääkkeistä.

***Lääkkeiden yhteishankintaan lääketieteellisenä vastatoimena rajatylittävissä vakavissa terveysuhkissa sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371<sup>49 a</sup> säännöksiä.***

---

<sup>47</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta.

<sup>49</sup> COM(2022) 223 final.

***<sup>49 a</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja***

**Tarkistus 33**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 50 kappale**

*Komission teksti*

(50) Tarvitaan kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille”, jotta voidaan tarjota kannustimia lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja. Sen varmistamiseksi, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, komission olisi **täytäntöönpanosäädöksillä** täsmennettävä **ja pidettävä ajan tasalla** ”tydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”korkeana pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta” ja ”merkityksellistä potilasryhmää” koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta tai elimiltä, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden asettamiseen. Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää ”täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä huomiota vaativia terapia-alueita.

*Tarkistus*

(50) Tarvitaan kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille”, jotta voidaan tarjota kannustimia lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja. Sen varmistamiseksi, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, **ja estää tietosuojan laajennukset, jotka eivät olisi tämän tavoitteen mukaisia ”täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen” epäselvän tulkinnan vuoksi**, komission olisi täsmennettävä ”tydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”korkeana pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta” ja ”merkityksellistä potilasryhmää” koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta tai elimiltä, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden asettamiseen. **Lääkeviraston olisi myös pyydettävä palautetta muilta asiaankuuluvilta sidosryhmiltä, myös merkityksellisiltä potilasryhmiltä.** Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää

”täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta”  
koskevia perusteita määrittääkseen erityistä  
huomiota vaativia terapia-alueita, *mutta  
näiden perusteiden ei tarvitse vaikuttaa  
automaattisesti lääkkeiden hinnoittelua ja  
korvattavuutta koskeviin jäsenvaltioiden  
päätöksiin, joissa olisi otettava huomioon  
muuta tekijöitä kuin tässä direktiivissä  
vahvistettu määritelmä, erityisesti  
terveysteknologian arviointi.*

**Tarkistus 34**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 50 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(50 a) ”Täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen” määritelmässä esiintyvän sairastuvuuden käsitteen olisi katettava useita tekijöitä. Sairastuvuus olisi ymmärrettävä siten, että siihen sisältyy potilaiden elämänlaatuun liittyviä näkökohtia, sairauden ja hoidon aiheuttama suuri rasitus sekä kyvyttömyys suoriutua arjen toiminnoista. ”Täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen” arvioinnissa olisi sen vuoksi otettava huomioon merkitykselliset potilaskokemustiedot.*

**Tarkistus 35**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 51 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(51 a) Patenttisuojattomien lääkkeiden käyttötarkoituksen muuttamista uusien hoitovaihtoehtojen kehittämiseksi olisi tuettava, koska se voi lisätä saatavuutta kohtuuhintaisesti ja tarjota potilaille merkittäviä hyötyjä.*

**Tarkistus 36**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 52 kappale**

*Komission teksti*

(52) Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden *ensimmäisen* myyntilupahakemuksen osalta olisi tarjottava kannustimia sellaisten kliinisten lääketutkimusten toimittamiseen, joihin sisältyy vertailukohtana olemassa oleva näyttöön perustuva hoito, jotta voidaan edistää merkityksellisen vertailevan kliinisen näytön tuottamista ja siten tukea jäsenvaltioiden myöhempiä terveydenhuollon menetelmien arviointeja sekä hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia päätöksiä.

*Tarkistus*

(52) Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden myyntilupahakemuksen osalta olisi tarjottava kannustimia sellaisten kliinisten lääketutkimusten toimittamiseen, joihin sisältyy vertailukohtana olemassa oleva näyttöön perustuva hoito, jotta voidaan edistää merkityksellisen vertailevan kliinisen näytön tuottamista ja siten tukea jäsenvaltioiden myöhempiä terveydenhuollon menetelmien arviointeja sekä hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia päätöksiä. ***Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeviraston olisi mahdollisuuksien mukaan edistettävä sellaisten vertailututkimusten käyttöä, joissa verrataan uutta vaikuttavaa ainetta olemassa olevaan hoitoon, kun ne antavat sääntelyneuvontaa ennen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä.***

**Tarkistus 37**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 53 kappale**

*Komission teksti*

(53) Myyntiluvan haltijan olisi varmistettava lääkkeen asianmukainen ja jatkuva saatavuus koko sen elinkaaren ajan ***riippumatta siitä, edistetäänkö kyseisen lääkkeen toimittamista kannustimilla.***

*Tarkistus*

(53) Myyntiluvan haltijan olisi varmistettava ***vastuidensa puiteissa*** lääkkeen asianmukainen ja jatkuva saatavuus koko sen elinkaaren ajan.

**Tarkistus 38**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 54 kappale**

*Komission teksti*

(54) Mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten, jäljempänä 'pk-yritykset', voittoa tavoittelemattomien

*Tarkistus*

(54) Mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten, jäljempänä 'pk-yritykset', voittoa tavoittelemattomien

yhteisöjen tai yhteisöjen, joilla on vähäinen kokemus unionin järjestelmästä, olisi saatava lisäaikaa lääkkeen *saattamiseen markkinoille* niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa, *mikä on edellytyksenä sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan pidentämiselle.*

yhteisöjen tai yhteisöjen, joilla on vähäinen kokemus unionin järjestelmästä, olisi saatava lisäaikaa lääkkeen *hinnoittelua ja korvattavuutta koskevan hakemuksen jättämiseen* niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa *ja joissa jäsenvaltio on pyytänyt hakemusta.*

### **Tarkistus 39**

#### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **Johdanto-osan 55 kappale**

##### *Komission teksti*

(55) *Soveltaessaan markkinoille saattamista koskeviin kannustimiin liittyviä säännöksiä* myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden olisi tehtävä parhaansa, jotta keskinäisesti sovittu lääkkeiden toimittaminen toteutuisi asianomaisen jäsenvaltion tarpeiden mukaisesti ilman, että tarpeettomasti viivytetään tai estetään toista osapuolta käyttämästä tämän direktiivin mukaisia oikeuksiaan.

##### *Tarkistus*

(55) Myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden olisi tehtävä parhaansa, jotta keskinäisesti sovittu lääkkeiden toimittaminen toteutuisi asianomaisen jäsenvaltion tarpeiden mukaisesti ilman, että tarpeettomasti viivytetään tai estetään toista osapuolta käyttämästä tämän direktiivin mukaisia oikeuksiaan.

### **Tarkistus 40**

#### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **Johdanto-osan 56 kappale**

##### *Komission teksti*

(56) *Jäsenvaltioilla on mahdollisuus myöntää poikkeus dokumentaatiosuojan pidentämisen edellytyksestä, jonka mukaan valmiste on saatettava markkinoille niiden alueella. Tämä voidaan tehdä antamalla lausuma siitä, ettei sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä vastusteta. Näin odotetaan olevan erityisesti tilanteissa, joissa markkinoille saattaminen tietyssä jäsenvaltiossa on käytännössä mahdotonta, tai koska on erityisiä syitä, joiden vuoksi jäsenvaltio*

##### *Tarkistus*

*Poistetaan.*

*haluaa markkinoille saattamisen tapahtuvan myöhemmin.*

**Tarkistus 41**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 57 kappale**

*Komission teksti*

(57) *Se, että jäsenvaltiot antavat dokumentaatiosuojan jatkamiseen liittyen asiakirjoja lääkkeiden toimittamisesta kaikissa niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa, ja erityisesti niiden myöntämää poikkeusta jatkamisen edellytyksistä, ei vaikuta missään vaiheessa jäsenvaltioiden toimivaltaan siltä osin kuin on kyse lääkkeiden toimittamisesta, hintojen vahvistamisesta tai sisällyttämisestä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan. **Jäsenvaltiot eivät luovu mahdollisuudesta pyytää asianomaisen valmisteen liikkeelle laskemista tai toimittamista milloin tahansa ennen dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä, sen aikana tai sen jälkeen.***

**Tarkistus 42**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 58 kappale**

*Komission teksti*

(58) Vaihtoehtoinen tapa osoittaa, että lääkettä toimitetaan, on lääkkeiden sisältyminen kansallisista sairausvakuutusjärjestelmistä korvattavien lääkkeiden luetteloon direktiivin 89/105/ETY mukaisesti. Asiaa koskevat neuvottelut yritysten ja jäsenvaltion välillä olisi käytävä vilpittömässä mielessä.

*Tarkistus*

(57) *Hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus jäsenvaltioissa ei vaikuta missään vaiheessa jäsenvaltioiden toimivaltaan siltä osin kuin on kyse lääkkeiden toimittamisesta, hintojen vahvistamisesta tai sisällyttämisestä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan.*

*Tarkistus*

(58) Vaihtoehtoinen tapa osoittaa, että lääkettä toimitetaan, on lääkkeiden sisältyminen kansallisista sairausvakuutusjärjestelmistä korvattavien lääkkeiden luetteloon **neuvoston** direktiivin 89/105/ETY mukaisesti. Asiaa koskevat neuvottelut yritysten ja jäsenvaltion välillä olisi käytävä vilpittömässä mielessä, **ja kaikkien osapuolten olisi noudatettava direktiivissä 89/105/ETY<sup>1 a</sup> vahvistettuja määräaikoja.**

*<sup>1 a</sup> Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).*

**Tarkistus 43**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 58 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(58 a) Rajatylittävä terveydenhuolto on potilaille merkittävä tapa saada lääkkeitä, joita he eivät muutoin mahdollisesti voisi saada. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU<sup>1 a</sup> täytäntöönpanoa olisi tuettava kaikilta osin, jotta lääkkeiden saatavuutta voidaan edistää erityisesti pienten potilasryhmien tapauksessa, esimerkiksi kun on kyse lasten sairauksista tai harvinaisista sairauksista, sillä ne ovat usein heikommassa asemassa lääkkeiden saatavuuden kannalta, tai jos lääkkeen antaminen edellyttää erityistä osaamista tai infrastruktuuria. Tässä suhteessa on tärkeää ottaa huomioon kaikki vaihtoehtoiset tavat, joilla lääkkeitä asetetaan potilaiden saataville. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi sen vuoksi hyödynnettävä hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkostoa vaihtaakseen ja jakaakseen rajatylittävää saatavuutta koskevien sopimusten täytäntöönpanoa ja neuvotteluja koskevia parhaita käytäntöjä.*

---

*<sup>1 a</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä*



**Tarkistus 44**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 59 kappale**

*Komission teksti*

(59) *Jos jäsenvaltio katsoo, että sen alueen osalta ei ole noudatettu toimittamista koskevia edellytyksiä, sen olisi toimitettava perusteltu lausunto noudattamatta jättämisestä viimeistään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean muutosmenettelyssä, joka liittyy asianomaisen kannustimen tarjoamiseen.*

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

**Tarkistus 45**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 61 kappale**

*Komission teksti*

(61) Kun asianomainen unionin viranomainen on myöntänyt pakkoluvan **kansanterveysuhan torjumiseksi**, sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja – jos se on edelleen voimassa – voi estää pakkoluvan tehokkaan käytön, koska se vaikeuttaa rinnakkaisvalmisteiden hyväksymistä ja siten kriisin ratkaisemiseksi tarvittavien lääkkeiden saamista. Tästä syystä dokumentaatio- ja markkinointisuoja olisi keskeytettävä, **kun on myönnetty pakkolupa kansanterveysuhan torjumiseksi**. Tällainen sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan keskeyttäminen olisi sallittava ainoastaan myönnetyn pakkoluvan ja sen edunsaajan osalta. Keskeytyksen on oltava myönnetyn pakkoluvan tavoitteen, alueellisen soveltamisalan, keston ja kohteen mukainen.

*Tarkistus*

(61) Kun asianomainen unionin viranomainen on myöntänyt pakkoluvan **unionin oikeudessa vahvistetuin edellytyksin ja kansainvälisten sopimusten mukaisesti**, sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja – jos se on edelleen voimassa – voi estää pakkoluvan tehokkaan käytön, koska se vaikeuttaa rinnakkaisvalmisteiden hyväksymistä ja siten kriisin ratkaisemiseksi tarvittavien lääkkeiden saamista. Tästä syystä dokumentaatio- ja markkinointisuoja olisi keskeytettävä. Tällainen sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan keskeyttäminen olisi sallittava ainoastaan myönnetyn pakkoluvan ja sen edunsaajan osalta. Keskeytyksen on oltava myönnetyn pakkoluvan tavoitteen, alueellisen soveltamisalan, keston ja kohteen mukainen.

**Tarkistus 46**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 62 kappale**

*Komission teksti*

(62) Säätelyyn perustuvan dokumentaatio- ja markkinointisuojaan keskeyttäminen olisi myönnettävä ainoastaan pakkoluvan voimassaoloajaksi. Dokumentaatio- ja markkinointisuojaan ”keskeyttäminen” **kansanterveysuhan aikana** tarkoittaa sitä, että dokumentaatio- ja markkinointisuoja ei vaikuta pakkoluvan haltijaan niin kauan kuin pakkolupa on voimassa. Kun pakkoluvan voimassaolo päättyy, dokumentaatio- ja markkinointisuoja on palattava voimaan. Keskeyttäminen ei saisi johtaa alkuperäisen voimassaoloajan pidentymiseen.

**Tarkistus 47**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 64 kappale**

*Komission teksti*

(64) Poikkeus mahdollistaa muun muassa tutkimusten tekemisen hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä patenttisuojaajien vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen myyntilupahakemuksia varten kyseisenä ajanjaksona, mikä edistää rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

*Tarkistus*

(62) Säätelyyn perustuvan dokumentaatio- ja markkinointisuojaan keskeyttäminen olisi myönnettävä ainoastaan pakkoluvan voimassaoloajaksi **jäsenvaltioissa, joissa pakkolupa on myönnetty**. Dokumentaatio- ja markkinointisuojaan ”keskeyttäminen” **asianomaisen viranomaisen unionissa myöntämän pakkoluvan mukaisesti unionin oikeudessa vahvistetuin edellytyksin ja kansainvälisten sopimusten mukaisesti** tarkoittaa sitä, että dokumentaatio- ja markkinointisuoja ei vaikuta pakkoluvan haltijaan niin kauan kuin pakkolupa on voimassa. Kun pakkoluvan voimassaolo päättyy, dokumentaatio- ja markkinointisuoja on palattava voimaan. Keskeyttäminen ei saisi johtaa alkuperäisen voimassaoloajan pidentymiseen.

*Tarkistus*

(64) Poikkeus mahdollistaa **kaikki tarvittavat toimet rinnakkaisvalmisteiden oikea-aikaisen saatavuuden tueksi**, muun muassa tutkimusten tekemisen hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä patenttisuojaajien vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen myyntilupahakemuksia varten kyseisenä ajanjaksona, mikä edistää **lääkkeiden, erityisesti rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien, oikea-aikaista** markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

**Tarkistus 48**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 65 kappale**

*Komission teksti*

(65) Toimivaltaisten viranomaisten olisi evättävä sellaisen myyntilupahakemuksen validointi, jossa viitataan viitevalmistetta koskeviin tietoihin, ainoastaan tässä direktiivissä säädettyjen perusteiden nojalla. Sama koskee kaikkia myyntiluvan myöntämistä, muuttamista, keskeyttämistä, rajoittamista tai peruuttamista koskevia päätöksiä. Toimivaltaiset viranomaiset eivät voi perustaa päätöstään mihinkään muihin perusteisiin. Kyseiset päätökset eivät etenkään voi perustua viitevalmisteen patenti- tai lisäsuojatodistusstatukseen.

*Tarkistus*

(65) ***Rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien oikea-aikaista saatavuutta korostettiin ensisijaisina tavoitteina neuvoston päätelmissä lääkejärjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa<sup>1 a</sup>, neuvoston päätelmissä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta<sup>1 b</sup> ja EU:n vaihtoehdoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi 2 päivänä maaliskuuta 2017 annetussa Euroopan parlamentin päätöslauselmassa<sup>1 c</sup>.*** Toimivaltaisten viranomaisten olisi evättävä sellaisen myyntilupahakemuksen validointi, jossa viitataan viitevalmistetta koskeviin tietoihin, ainoastaan tässä direktiivissä säädettyjen perusteiden nojalla. Sama koskee kaikkia myyntiluvan myöntämistä, muuttamista, keskeyttämistä, rajoittamista tai peruuttamista koskevia päätöksiä. Toimivaltaiset viranomaiset eivät voi perustaa päätöstään mihinkään muihin perusteisiin. Kyseiset päätökset eivät etenkään voi perustua viitevalmisteen patenti- tai lisäsuojatodistusstatukseen. ***Sen vuoksi on aiheellista nimenomaisesti kieltää tämä käytäntö.***

---

<sup>1 a</sup> EUVL C 269, 23.7.2016, s. 31.

<sup>1 b</sup> EUVL C 269I, 7.7.2021, s. 3.

<sup>1 c</sup> EUVL C 263, 25.7.2018, s. 4.

**Tarkistus 49**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 65 a kappale (uusi)**

*(65 a) Yhteinen terveys -lähestymistapa on tarpeen, jotta voidaan puuttua mikrobilääkeresistenssiin, joka on yksi merkittävimmistä nykyisistä terveysuhkista. Arvioiden mukaan yli 35 000 ihmistä unionissa / Euroopan talousalueella ja yli 1,2 miljoonaa ihmistä maailmanlaajuisesti kuolee vuosittain suoraan antibioottiresistenttien bakteerien aiheuttaman infektion seurauksena<sup>1 a</sup>. Kattavaa yhteistyötä tarvitaan eri alojen välillä ja maailmanlaajuisesti. Tällä direktiivillä otetaan käyttöön koordinoitu toiminta, jotta voidaan varmistaa ympäristöriskien ehkäiseminen ja minimointi koko toimitusketjussa, käytössä ja hävittämisessä, potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietoisuuden lisääminen sekä mikrobilääkkeiden maltillinen ja vastuullinen käyttö.*

---

<sup>1 a</sup> Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. "Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis", *Lancet*, Vol. 399, N:o 10325, s. 629–655:

**Tarkistus 50**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 66 kappale**

(66) Mikrobilääkeresistenssin haasteeseen vastaamiseksi mikrobilääkkeet olisi pakattava määrinä, jotka soveltuvat kyseisen valmisteen kannalta merkitykselliseen hoitosykliin, ja lääkemääräystä edellyttäviä mikrobilääkkeitä koskevilla kansallisilla säännöillä varmistetaan, että niitä jaellaan lääkemääräyksen mukaisia määriä vastaavasti.

(66) Mikrobilääkeresistenssin haasteeseen vastaamiseksi mikrobilääkkeet olisi pakattava määrinä, jotka soveltuvat kyseisen valmisteen kannalta merkitykselliseen hoitosykliin, ***mahdollisuuksien mukaan yksikkökohtainen jakelu mukaan lukien***, ja lääkemääräystä edellyttäviä mikrobilääkkeitä koskevilla kansallisilla säännöillä varmistetaan, että niitä jaellaan lääkemääräyksen mukaisia määriä

vastaavasti. **Tarvittavien yksiköiden täsmällistä määrää vastaava jakelu voisi auttaa torjumaan mikrobilääkeresistenssiä sekä ympäristövaikutuksia.**

**Tarkistus 51**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 67 kappale**

*Komission teksti*

(67) Vastuu tietojen antamisesta terveydenhuollon **ammattilaisille** ja potilaille mikrobilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä, varastoinnista ja hävittämisestä kuuluu yhteisesti myyntiluvan haltijoille ja jäsenvaltioille, **joiden** olisi varmistettava asianmukainen **keräysjärjestelmä** kaikille lääkkeille.

*Tarkistus*

(67) Vastuu tietojen antamisesta terveydenhuollon **ammattihenkilöille** ja potilaille mikrobilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä, varastoinnista ja hävittämisestä kuuluu yhteisesti myyntiluvan haltijoille ja jäsenvaltioille. **Jäsenvaltioiden** olisi varmistettava asianmukainen **keräys- ja hävitysjärjestelmä** kaikille lääkkeille.

**Tarkistus 52**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 67 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

**(67 a) Farmaseuttisen henkilöstön ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden olisi osallistuttava mikrobilääkkeiden käytön hallintaan, myös antamalla neuvoja antibioottien ja muiden mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä sekä niiden asianmukaisesta hävittämisestä.**

*Tarkistus*

**Tarkistus 53**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 68 kappale**

*Komission teksti*

(68) Vaikka tällä direktiivillä rajoitetaan mikrobilääkkeiden käyttöä asettamalla **tietyt mikrobilääkkeiden luokat**

*Tarkistus*

(68) Vaikka tällä direktiivillä rajoitetaan mikrobilääkkeiden käyttöä asettamalla **antibiootit ja mikrobilääkkeet, joiden**

lääkemääräystä edellyttäväksi, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi unionin kasvavan mikrobilääkeresistenssin vuoksi harkittava lisätoimenpiteitä, **kuten** lääkemääräyksen edellyttämistä aiempaa useammista mikrobilääkkeistä tai pakollisia diagnostisia testejä ennen lääkemääräyksen antamista. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi harkittava tällaisia lisätoimenpiteitä alueellaan vallitsevan mikrobilääkeresistenssitason ja potilaiden tarpeiden perusteella.

***osalta on todettu resistenssiriski, lääkemääräystä edellyttäväksi, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi unionin kasvavan mikrobilääkeresistenssin vuoksi harkittava erinäisiä lisätoimenpiteitä, mukaan lukien lääkemääräyksen edellyttämistä aiempaa useammista mikrobilääkkeistä, tiettyjen mikrobilääkkeiden käytön rajoittamista sairaalakäyttöön, terveydenhuollon ammattihenkilöiden pakollista koulutusta lääkkeiden käytön ympäristövaikutuksista ja mikrobilääkkeiden käytön hallinnasta tai pakollisia diagnostisia testejä ennen lääkemääräyksen antamista. Jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava, että käytössä on ympäristössä olevia lääkeaineita koskevan Euroopan unionin strategisen lähestymistavan mukaisesti toimenpiteitä, joilla suojataan antibioottivalmisteiden määrääminen vaikuttamiselta, joka johtuu lääkkeitä määrääville henkilöille suoraan tai välillisesti tarjottavista kaikenlaisista taloudellisista kannustimista, kun otetaan huomioon mikrobilääkeresistenssiin liittyvät riskit ja jotta vältetään ympäristölle aiheutuvia riskejä. Lisäksi useiden antimikrobisten vaikuttavien aineiden yhdistetty käyttö saattaa olla mikrobilääkeresistenssin kehittymisen kannalta erityisen riskialtista. Tällaista yhdistettyä käyttöä olisi sen vuoksi määrättävä vain poikkeustapauksissa, joissa yhdistelmän hyöty-riskisuhde on suotuisa.*** Toimivaltaisten viranomaisten olisi edistettävä nopeiden diagnostisten testien saatavuutta jäsenvaltioissa ja harkittava tällaisia lisätoimenpiteitä alueellaan vallitsevan mikrobilääkeresistenssitason ja potilaiden tarpeiden perusteella.

**Tarkistus 54  
Ehdotus direktiiviksi  
Johdanto-osan 69 kappale**

(69) Lääkejäämien aiheuttama vesien ja maaperän pilaantuminen on kasvava ympäristöongelma, ja on olemassa tieteellistä näyttöä siitä, että kyseisten aineiden esiintyminen ympäristössä niiden valmistuksen, käytön ja hävittämisen vuoksi aiheuttaa riskin ympäristölle ja kansanterveydelle. Lainsäädännön arvioinnin perusteella on tarpeen vahvistaa nykyisiä toimenpiteitä, joilla vähennetään lääkkeiden elinkaarivaikutuksia ympäristöön ja kansanterveyteen. Tämän **asetuksen** mukaisilla toimenpiteillä täydennetään ympäristöalan tärkeimpiä säädöksiä, erityisesti vesipuitedirektiiviä 2000/60/EY<sup>50</sup>, ympäristölaatu- ja ympäristönormidirektiiviä 2008/105/EY<sup>51</sup>, pohjavesidirektiiviä 2006/118/EY<sup>52</sup>, yhdyskuntajätevesidirektiiviä 91/271/ETY<sup>53</sup>, juomavesidirektiiviä (EU) 2020/2184<sup>54</sup> ja teollisuuden päästödirektiiviä 2010/75/EU<sup>55</sup>.

<sup>50</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

<sup>51</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/105/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, ympäristölaatu- ja ympäristönormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta (EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84).

<sup>52</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/118/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta (EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19).

(69) Lääkejäämien aiheuttama vesien ja maaperän pilaantuminen on kasvava ympäristöongelma, ja on olemassa tieteellistä näyttöä siitä, että kyseisten aineiden esiintyminen ympäristössä niiden valmistuksen, käytön ja hävittämisen vuoksi aiheuttaa riskin ympäristölle ja kansanterveydelle. Lainsäädännön arvioinnin perusteella on tarpeen vahvistaa nykyisiä toimenpiteitä, joilla vähennetään lääkkeiden elinkaarivaikutuksia ympäristöön ja kansanterveyteen. Tämän **direktiivin** mukaisilla toimenpiteillä täydennetään ympäristöalan tärkeimpiä säädöksiä, erityisesti vesipuitedirektiiviä 2000/60/EY<sup>50</sup>, ympäristölaatu- ja ympäristönormidirektiiviä 2008/105/EY<sup>51</sup>, pohjavesidirektiiviä 2006/118/EY<sup>52</sup>, yhdyskuntajätevesidirektiiviä 91/271/ETY<sup>53</sup>, juomavesidirektiiviä (EU) 2020/2184<sup>54</sup>, teollisuuden päästödirektiiviä 2010/75/EU<sup>55</sup> ja jätepuitedirektiiviä 2008/98/EY<sup>55 a</sup>.

<sup>50</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

<sup>51</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/105/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, ympäristölaatu- ja ympäristönormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta (EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84).

<sup>52</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/118/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta (EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19).

<sup>53</sup> Neuvoston direktiivi 91/271/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1991, yhdyskuntajätevesien käsittelystä (EYVL L 135, 30.5.1991, s. 40).

<sup>54</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/2184, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (uudelleenlaadittu) (EUVL L 435, 23.12.2020, s. 1).

<sup>55</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17).

<sup>53</sup> Neuvoston direktiivi 91/271/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1991, yhdyskuntajätevesien käsittelystä (EYVL L 135, 30.5.1991, s. 40).

<sup>54</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/2184, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (uudelleenlaadittu) (EUVL L 435, 23.12.2020, s. 1).

<sup>55</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17).

<sup>55 a</sup> *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3).*

**Tarkistus 55**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 69 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(69 a) Vaikuttavien aineiden päästöt valmistuksen aikana voivat olla uhka ympäristölle ja kansanterveydelle. Sen vuoksi ympäristöriskejä olisi arvioitava ja torjuttava lääkkeiden koko elinkaaren ajan alkaen valmistuksesta, kattaen käytön ja päättyen hävittämiseen.**

**Tarkistus 56**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 69 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(69 b) Lääkkeiden yhtenäispakkaaminen erityisesti sairaala-apteekeissa, joissa**



*lääkkeet pakataan ja jaellaan irtotavarana, voisi johtaa käytettyjen pakkausmateriaalien vähenemiseen ja siten vaikuttaa osaltaan lääkkeiden, myös niiden jätteiden, ympäristöjalanjälkeen. Se voi myös osaltaan lieventää lääkepulaa ja mikrobilääkeresistenssiä. Kaikki merkitykselliset tiedot sisältävän kertaannosyksikön käyttö sairaalaympäristössä voisi lisäksi pienentää lääkityspoikkeaman riskiä ja siten parantaa potilaan suojelua. Jäsenvaltioiden olisi edistettävä kertaannoksen sisältävien valmiiksi leikattujen läpipainopakkausten käyttöä sairaalaympäristössä ja tarvittaessa asteittain myös yleisölle avoimissa apteekeissa.*

**Tarkistus 57**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 69 c kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(69 c) Lääkeaineiden käyttö ihmisille ja eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä, myös mikrobilääkkeissä, on lisännyt niiden pitoisuuksia monissa luonnollisissa varastoissa, kuten maaperässä, sedimenteissä ja vesistöissä, 20 viime vuoden aikana ja niiden pitoisuudet ympäristössä lisääntyvät todennäköisesti edelleen väestön kasvaessa ja ikääntyessä. Lääkkeiden päästäminen ympäristöön voi vahingoittaa ekosysteemejä ja luonnonvaraista kasvistoa ja eläimistöä mutta myös heikentää noiden samojen lääkkeiden tehokkuutta. Tiettyjen lääkeaineiden kemiallinen ja metabolinen stabiilius tarkoittaa, että jopa 90 prosenttia niiden tehoaineista pääsee käytön jälkeen ympäristöön alkuperäisessä muodossaan.*

**Tarkistus 58**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 70 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(70 a) Poikkeustapauksissa, joissa ympäristöriskien arviointi on puuttuvien tietojen vuoksi puutteellinen ja myyntiluvan haltija voi perustella tämän asianmukaisesti ja näyttää tämän toteen, lääke olisi edelleen voitava saattaa markkinoille kansanterveydellisistä syistä tietyin luvan myöntämisen jälkeisin edellytyksin ja velvoittein. Jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa ja ympäristöriskien arviointi on puuttuvien tietojen vuoksi puutteellinen, myyntiluvan haltijan olisi toimitettava toteutettu ympäristöriskien arviointi viranomaisten kanssa sovitussa määräajassa ja täytettävä kaikki muut luvan myöntämisen jälkeiset velvoitteet.**

**Tarkistus 59**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 71 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(71) Myyntiluvan hakijoiden olisi otettava huomioon muiden EU:n oikeudellisten kehysten mukaiset ympäristöriskien arviointimenettelyt, joita kemikaaleihin saatetaan soveltaa niiden käytöstä riippuen. Tämän asetuksen lisäksi on neljä keskeistä sääntelykehystä: i) teollisuuskemikaalit (REACH, asetus (EY) N:o 1907/2006); ii) biosidit (asetus (EU) N:o 528/2012); iii) kasvinsuojeluaineet (asetus (EY) N:o 1107/2009); ja iv) eläinlääkkeet (asetus (EU) 2019/6). Osana vihreän kehityksen ohjelmaa komissio on ehdottanut kemikaaleja koskevaa ”yksi arviointi ainetta kohti” -toimintamallia<sup>56</sup>, jotta voidaan lisätä rekisteröintijärjestelmän tehokkuutta ja

(71) Myyntiluvan hakijoiden olisi otettava huomioon muiden EU:n oikeudellisten kehysten mukaiset ympäristöriskien arviointimenettelyt, joita kemikaaleihin saatetaan soveltaa niiden käytöstä riippuen. Tämän asetuksen lisäksi on neljä keskeistä sääntelykehystä: i) teollisuuskemikaalit (REACH, asetus (EY) N:o 1907/2006); ii) biosidit (asetus (EU) N:o 528/2012); iii) kasvinsuojeluaineet (asetus (EY) N:o 1107/2009); ja iv) eläinlääkkeet (asetus (EU) 2019/6). Osana vihreän kehityksen ohjelmaa komissio on ehdottanut kemikaaleja koskevaa ”yksi arviointi ainetta kohti” -toimintamallia<sup>56</sup>, jotta voidaan lisätä rekisteröintijärjestelmän tehokkuutta ja vähentää kustannuksia ja tarpeettomia eläinkokeita. ***Ympäristöriskien arviointi***

vähentää kustannuksia ja tarpeettomia eläinkokeita.

***kattaa tuotantoon liittyvät riskit. Asiaa koskevan unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön noudattaminen ympäristönsuojelun osalta valmistusvaiheessa olisi yleensä katsottava tuotannon kannalta asianmukaiseksi riskienhallintatoimenpiteeksi. Tätä olisi myös sovellettava tuotantoon kolmansissa maissa, joiden ympäristönsuojelun taso vastaa unionin tasoa. Ympäristöystävällisemmät lääkkeet vaikuttaisivat myönteisesti ihmisten terveyteen.***

---

<sup>56</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, Bryssel (2019) (COM(2019) 640 final).

---

<sup>56</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, Bryssel (2019) (COM(2019) 640 final).

## **Tarkistus 60**

### **Ehdotus direktiiviksi**

### **Johdanto-osan 72 kappale**

#### *Komission teksti*

(72) Valmistuspaikoista peräisin olevat mikrobilääkkeiden päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa mikrobilääkeresistenssiä, joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen riski mikrobilääkkeiden koko elinkaaren ajan, valmistus mukaan luettuna.

#### *Tarkistus*

(72) Valmistuspaikoista peräisin olevat mikrobilääkkeiden päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa mikrobilääkeresistenssiä, joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen riski mikrobilääkkeiden koko elinkaaren ajan, valmistus mukaan luettuna. ***Tämän direktiivin antopäivänä ympäristöriskien arviointia varten ei ole tieteellisesti hyväksyttyä menetelmää, jolla mitattaisiin muuta mikrobilääkeresistenssiä kuin antibioottiresistenssiä. Komissio olisi sen vuoksi Euroopan lääkevirastoa (EMA), Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskusta (ECDC) ja Euroopan***

*ympäristökeskusta (EEA) kuultuaan annettava ohjeet siitä, kuinka ympäristöriskien arviointi toteutetaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen osalta, kun on kyse muista mikrobeista kuin bakteereista.*

**Tarkistus 61**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 74 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(74 a) Tiedon saannista, yleisön osallistumisoikeudesta päätöksentekoon sekä muutoksenhaku- ja vireillepano-oikeudesta ympäristöasioissa tehdyn Århusin yleissopimuksen<sup>1 a</sup> mukaan yleisöllä on oikeus saada tietoa ympäristöasioista, myös farmaseuttisen tuotteen ympäristövaikutusten arvioinnista.*

---

<sup>1 a</sup> EUVL L 124, 17.5.2005, s. 4.

**Tarkistus 62**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 93 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(93) Jotta optimoitaisiin resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja vältettäisiin lääkkeiden kemiallisten vaikuttavien aineiden päällekkäiset arvioinnit, myyntiluvan hakijoiden olisi voitava käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta tai Euroopan farmakopean monografiaa sen sijaan, että ne toimittaisivat asiaankuuluvat tiedot liitteen II vaatimusten mukaisesti. Lääkevirasto voi myöntää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen, jos Euroopan farmakopean monografia tai jokin toinen vaikuttavan aineen

(93) Jotta optimoitaisiin resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja vältettäisiin *sellaisten* lääkkeiden kemiallisten vaikuttavien aineiden päällekkäiset arvioinnit, *joihin sisältyy solu- ja geeniterapioita*, myyntiluvan hakijoiden olisi voitava käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta tai Euroopan farmakopean monografiaa sen sijaan, että ne toimittaisivat asiaankuuluvat tiedot liitteen II vaatimusten mukaisesti. Lääkevirasto voi myöntää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen, jos Euroopan farmakopean monografia tai

kantatiedostotodistus eivät jo kata asianomaista vaikuttavaa ainetta koskevia asiaankuuluvia tietoja. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston yhteistä arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi annettava valtuudet sallia todistusjärjestelmän käyttö myös täydentävien laatua koskevien kantatiedostojen osalta eli niiden, jotka koskevat muita vaikuttavia aineita kuin kemiallisia vaikuttavia aineita tai muita aineita, joita esiintyy lääkkeessä tai käytetään lääkkeen valmistuksessa ja joita edellytetään liitteen II mukaisesti, esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, radiofarmaseuttisten esiasteiden ja vaikuttavan aineen välituotteiden osalta, kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa.

jokin toinen vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus eivät jo kata asianomaista vaikuttavaa ainetta koskevia asiaankuuluvia tietoja. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston yhteistä arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi annettava valtuudet sallia todistusjärjestelmän käyttö myös täydentävien **kantatiedostojen, myös** laatua koskevien kantatiedostojen, osalta eli niiden, jotka koskevat muita vaikuttavia aineita kuin kemiallisia vaikuttavia aineita tai muita aineita, joita esiintyy lääkkeessä tai käytetään lääkkeen valmistuksessa ja joita edellytetään liitteen II mukaisesti, esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, **raaka-aineiden, virusvektorien ja muiden lähtöaineiden, kasvuvalustojen,** radiofarmaseuttisten esiasteiden ja vaikuttavan aineen välituotteiden osalta, kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa, **sekä soluterapian ja geeniterapian valmistuksessa käytettäviä raaka-aineita ja lähtöaineita.**

**Tarkistus 63**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 101 kappale**

*Komission teksti*

(101) Unionissa kaupan pidettävien lääkkeiden haittavaikutuksia koskeva tiedonvaihto tapahtuu yhä enemmän sähköisten viestintäverkkojen avulla, millä pyritään mahdollistamaan se, että toimivaltaiset viranomaiset saavat tiedot käyttöönsä samanaikaisesti.

*Tarkistus*

(101) Unionissa kaupan pidettävien lääkkeiden haittavaikutuksia koskeva tiedonvaihto tapahtuu yhä enemmän sähköisten viestintäverkkojen avulla, millä pyritään mahdollistamaan se, että toimivaltaiset viranomaiset saavat tiedot käyttöönsä samanaikaisesti.

**Jäsenvaltioiden olisi tässä suhteessa pyrittävä ilmoittamaan suoraan haittavaikutuksista ilmoittaville sidosryhmille, jos lääkkeiden turvallisuusprofiilia on päivitetty.**

**Tarkistus 64**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 109 kappale**

*Komission teksti*

(109) Joissakin tapauksissa lääkkeiden valmistus- tai testausvaiheet on suoritettava lähellä potilaita sijaitsevilla tuotantopaikoissa; tämä koskee esimerkiksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, joiden kelpoisuusaika on lyhyt. Tällaisissa tapauksissa valmistus- tai testausvaiheet voi olla tarpeen hajauttaa useisiin tuotantopaikkoihin, jotta tavoitetaan potilaat koko unionissa. Jos valmistus- tai testausvaiheet hajautetaan, ne olisi suoritettava hyväksytyssä keskustuotantopaikassa toimivan, pätevyysvaatimukset täyttävän **tulevan** henkilön vastuulla. Hajautettuja tuotantopaikkoja varten ei saisi edellyttää erillistä valmistuslupaa asianomaiselle keskustuotantopaikalle myönnetyn valmistuslupan lisäksi, vaan sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, johon hajautettu toimipaikka on sijoittautunut, olisi rekisteröitävä se. Kun on kyse lääkkeistä, jotka sisältävät autologista ihmisperäistä ainetta, koostuvat siitä tai ovat peräisin siitä, hajautetut tuotantopaikat on rekisteröitävä [ihmisperäisiä asetuksia koskevassa asetuksessa] ja sen nojalla määritellyksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi yhteisöksi luovuttajien tarkastusta ja kelpoisuusarviointia, luovuttajien testausta ja aineiden keräämistä varten tai ainoastaan keräämistä varten, kun on kyse autologiseen käyttöön valmistettavista tuotteista.

*Tarkistus*

(109) Joissakin tapauksissa lääkkeiden valmistus- tai testausvaiheet on suoritettava lähellä potilaita sijaitsevilla tuotantopaikoissa; tämä koskee esimerkiksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, joiden kelpoisuusaika on lyhyt. Tällaisissa tapauksissa valmistus- tai testausvaiheet voi olla tarpeen hajauttaa useisiin tuotantopaikkoihin, jotta tavoitetaan potilaat koko unionissa. Jos valmistus- tai testausvaiheet hajautetaan, ne olisi suoritettava hyväksytyssä keskustuotantopaikassa toimivan, pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön vastuulla. **Jotta voidaan lisäksi varmistaa hajautettujen tuotantopaikkojen moitteeton toiminta tämän kehyksen puitteissa muiden unionin oikeudellisten kehysten kannalta merkityksellisten toimien kanssa, hajautettua tuotantopaikkaa valvovien jäsenvaltioiden toimivaltaisen viranomaisen olisi koordinoitava toimensa ja valvontatehtävänsä muiden unionin säädösten mukaisesta valmistus- tai testaustoiminnan valvonnasta vastaavien asiaankuuluvien viranomaisten kanssa.** Hajautettuja tuotantopaikkoja varten ei saisi edellyttää erillistä valmistuslupaa asianomaiselle keskustuotantopaikalle myönnetyn valmistuslupan lisäksi, vaan sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, johon hajautettu toimipaikka on sijoittautunut, olisi rekisteröitävä se. Kun on kyse lääkkeistä, jotka sisältävät autologista ihmisperäistä ainetta, koostuvat siitä tai ovat peräisin siitä, hajautetut tuotantopaikat on rekisteröitävä [ihmisperäisiä asetuksia koskevassa asetuksessa] ja sen nojalla määritellyksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi

yhteisöksi luovuttajien tarkastusta ja kelpoisuusarviointia, luovuttajien testausta ja aineiden keräämistä varten tai ainoastaan keräämistä varten, kun on kyse autologiseen käyttöön valmistettavista tuotteista.

**Tarkistus 65**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 123 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(123 a) Farmaseuttisella henkilöstöllä ja muilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä on tärkeä rooli perushoidossa, erityisesti potilaiden tarvitsemien lääkkeiden sekoittamisessa, jakelussa ja myynnissä, neuvojen antamisessa niiden asianmukaisesta käytöstä ja mahdollisista haittavaikutuksista sekä akuutteja ja kroonisia sairauksia sairastavien potilaiden tukemisessa. Sairaalaympäristössä sairaala-apteekkarit järjestävät lääkekonsultaatioita ja suunnittelevat yksilöllisiä lääkesuunnitelmia yhteistyössä muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden, potilaiden ja hoitajien kanssa. Sairaala-apteekkareilla ja farmaseuttisella henkilöstöllä voisi olla merkittävä rooli sähköisten pakkausselosteiden käytössä sekä paperiselosteiden sisältämien tietojen ymmärtämisessä.*

**Tarkistus 66**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 124 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(124) *Olisi* täsmennettävä säännöt, joiden mukaisesti *myyntipäällysmerkinnät* ja pakkausseloste on *esitettävä*.

(124) *On* täsmennettävä *ne yksityiskohtaiset* säännöt, joiden mukaisesti *merkinnät* ja pakkausseloste on *laadittava. Pakkausselosteen olisi oltava helposti luettava ja selvästi ymmärrettävä*

*käyttäjien, erityisesti kohdepotilasryhmien, kannalta ja pysyvä. Potilaille tarkoitetut selosteet ovat tiedonhakua varten, joten merkitykselliset tiedot olisi löydettävä lukematta selostetta kokonaan. Pakkausselosteen helppolukuisuutta ja selkeyttä voidaan parantaa käyttämällä typografista hierarkiaa ja selkeää kirjasintyyppiä. Muotoiluvalintojen olisi ensisijaisesti palveltava tarkoitusta ja luettavuutta esteettisyyden sijaan.*

**Tarkistus 67**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 125 kappale**

*Komission teksti*

(125) Potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten olisi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisten ja ymmärrettävien tietojen perusteella.

*Tarkistus*

(125) *On ratkaisevan tärkeää jakaa tarkkaa tietoa väestön kanssa, jotta voidaan lisätä luottamusta tieteeseen ja sääntelyjärjestelmään ja tukea potilaiden ja kuluttajien terveysosaamista. Toimivaltaisten viranomaisten olisi tarvittaessa myös jaettava ajantasaista tietoa terveydenhuollon ammattihenkilöille, myös farmaseuttiselle henkilöstölle, ja tiedeyhteisölle.* Potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten olisi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisten ja ymmärrettävien tietojen perusteella.

**Tarkistus 68**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 127 kappale**

*Komission teksti*

(127) Paperisten pakkausselosteiden lisäksi voidaan käyttää sähköisiä ja teknologisia mahdollisuuksia, jotka *helpottavat* lääkkeiden saatavuutta ja lääkkeiden jakelua, ja niiden avulla olisi aina taattava kaikille potilaille laadultaan

*Tarkistus*

(127) Paperisten pakkausselosteiden lisäksi voidaan käyttää sähköisiä ja teknologisia mahdollisuuksia *täydentämään paperiselosteita, jotka ovat ratkaisevan tärkeitä potilaille, joiden digitaalinen terveysosaaminen on*



saman tasoiset *tai paremmat* tiedot verrattuna paperimuodossa oleviin valmistetietoihin.

*vähäistä. Niiden käyttö voi helpottaa* lääkkeiden saatavuutta ja lääkkeiden jakelua, ja niiden avulla olisi aina taattava kaikille potilaille laadultaan saman tasoiset tiedot verrattuna paperimuodossa oleviin valmistetietoihin. *Tässä yhteydessä on tarpeen varmistaa henkilötietojen suoja asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti ja estää henkilöiden tunnistaminen, profilointi tai jäljittäminen.*

## Tarkistus 69 Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 128 kappale

### *Komission teksti*

(128) Digilukutaito ja internetin käyttö ovat eri tasolla eri jäsenvaltioissa. Lisäksi potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarpeet voivat poiketa toisistaan. Sen vuoksi jäsenvaltioilla olisi oltava harkinnanvaraa, kun on kyse sellaisten toimenpiteiden hyväksymisestä, joilla mahdollistetaan valmistetietojen tarjoaminen sähköisessä muodossa, mutta samalla olisi varmistettava, että yksikään potilas ei jää tietoja vaille, kun otetaan huomioon eri ikäryhmien tarpeet ja väestön erilaiset digilukutaidon tasot, ja varmistettava, että valmistetiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla. **Jäsenvaltioiden olisi asteittain annettava mahdollisuus sähköisiin valmistetietoihin varmistaen samalla**, että henkilötietojen suoja koskevia sääntöjä noudatetaan täysimääräisesti, ja noudatettava EU:n tasolla laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja.

### *Tarkistus*

(128) Digilukutaito ja internetin käyttö ovat eri tasolla eri jäsenvaltioissa. Lisäksi potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarpeet voivat poiketa toisistaan. Sen vuoksi jäsenvaltioilla olisi oltava harkinnanvaraa, kun on kyse sellaisten toimenpiteiden hyväksymisestä, joilla mahdollistetaan valmistetietojen tarjoaminen sähköisessä muodossa, mutta samalla olisi varmistettava, että yksikään potilas ei jää tietoja vaille, kun otetaan huomioon eri ikäryhmien tarpeet ja väestön erilaiset digilukutaidon tasot, ja varmistettava, että valmistetiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla. **Pakkausseloste olisi asetettava saataville sähköisesti ja se olisi sisällytettävä paperimuodossa, paitsi jos jäsenvaltio kuulemisen jälkeen päättää asettaa saataville ainoastaan sähköiset valmistetiedot. Sähköiset valmistetiedot olisi asetettava saataville siten**, että henkilötietojen suoja koskevia sääntöjä noudatetaan täysimääräisesti, ja **niiden olisi** noudatettava EU:n tasolla laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja. **Sähköisessä muodossa olevien tietojen olisi oltava helposti kaikkien potilaiden saatavilla. Sairaaloissa toteutettujen pilottitutkimusten perusteella velvollisuutta toimittaa paperiseloste ei**

*pitäisi soveltaa lääkkeisiin, joita ei ole tarkoitettu potilaan itsensä otettavaksi.*

**Tarkistus 70**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 129 kappale**

*Komission teksti*

(129) *Jos jäsenvaltiot päättävät, että pakkausseloste* olisi asetettava saataville *periaatteessa vain* sähköisesti, *niiden* olisi myös varmistettava, että pakkausselosteen paperiversio asetetaan saataville pyynnöstä ja ilman potilaille aiheutuvia lisäkuluja. Niiden olisi myös varmistettava, että digitaalisessa muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla, esimerkiksi sisällyttämällä tuotteen ulkopakkaukseen digitaalisesti luettava viivakoodi, jonka kautta potilas saa näkyviin pakkausselosteen sähköisen version.

*Tarkistus*

(129) *Jäsenvaltioiden* olisi asetettava *pakkausseloste* saataville sähköisesti *ja paperimuodossa, paitsi jos jäsenvaltio päättää asettaa saataville ainoastaan sähköiset valmistetiedot. Jos pakkausseloste on saatavilla ainoastaan sähköisesti, jäsenvaltioiden* olisi myös varmistettava, että pakkausselosteen paperiversio asetetaan saataville pyynnöstä ja ilman potilaille aiheutuvia lisäkuluja. Niiden olisi myös varmistettava, että digitaalisessa muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla, esimerkiksi sisällyttämällä tuotteen ulkopakkaukseen digitaalisesti luettava viivakoodi, jonka kautta potilas saa näkyviin pakkausselosteen sähköisen version.

**Tarkistus 71**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 130 kappale**

*Komission teksti*

(130) Monikielisten pakkausten käyttö voi parantaa lääkkeiden saatavuutta erityisesti pienillä markkinoilla ja kansanterveysuhkatilanteissa. Jos käytetään monikielisiä pakkauksia, jäsenvaltiot voivat sallia, että myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteessa käytetään sellaista unionin virallista kieltä, jota ymmärretään yleisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa monikielistä pakkausta pidetään kaupan.

*Tarkistus*

(130) Monikielisten pakkausten käyttö voi parantaa lääkkeiden saatavuutta erityisesti pienillä markkinoilla ja kansanterveysuhkatilanteissa. Jos käytetään monikielisiä pakkauksia, jäsenvaltiot voivat sallia, että myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteessa käytetään sellaista unionin virallista kieltä, jota ymmärretään yleisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa monikielistä pakkausta pidetään kaupan. ***Vaikka sähköiset lääkkeetä koskevat tiedot voivat helpottaa pakkausten***

*uudelleenjakelua jäsenvaltioiden välillä, merkintöjen kielivaatimukset voivat olla edelleen haasteellisia. Vapautuksen myöntäminen virallista kieltä koskevasta vaatimuksesta sekä velvoite käyttää kansainvälistä yleisnimeä lääkkeille, joita ei ole tarkoitettu potilaan itsensä otettavaksi, sähköisten valmistetietojen antamisen lisäksi voisi parantaa lääkkeiden saatavuutta ja helpottaa niiden uudelleenjakelua jäsenvaltioiden välillä.*

**Tarkistus 72**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 131 kappale**

*Komission teksti*

(131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiseksi annettavan julkisen tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen myönnettävä julkinen tuki raportoidaan. Koska on kuitenkin käytännössä vaikeaa määrittää, miten **välilliset julkiset rahoitusvälineet**, kuten **veroetuudet, ovat tukeneet** tietyn valmisteiden kehittämistä, raportointivelvollisuuden olisi kosettava ainoastaan suoraa julkista rahoitustukea, kuten suoria avustuksia tai sopimuksia. Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksillä varmistetaan läpinäkyvyys siltä osin kuin on kyse suorasta rahoitustuesta, joka on saatu viranomaisilta tai julkisilta elimiltä lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimien toteuttamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista.

*Tarkistus*

(131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiseksi annettavan julkisen tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen myönnettävä julkinen tuki raportoidaan. Koska on kuitenkin käytännössä vaikeaa määrittää **kolmansissa maissa**, miten **välillisillä julkisilla rahoitusvälineillä**, kuten **veroetuuksilla, on tuettu** tietyn valmisteiden kehittämistä, **unionin ulkopuolisilta yhteisöiltä saatua rahoitustukea koskevan** raportointivelvollisuuden olisi kosettava ainoastaan suoraa julkista rahoitustukea, kuten suoria avustuksia tai sopimuksia. Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksillä varmistetaan läpinäkyvyys siltä osin kuin on kyse suorasta rahoitustuesta, joka on saatu viranomaisilta tai julkisilta elimiltä **taikka hyväntekeväisyysjärjestöltä tai voittoa tavoittelemattomalta järjestöltä tai säätiöltä** lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimien toteuttamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista.

**Tarkistus 73**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 135 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(135 a) Terveysthuollon ammattihenkilöiden väestölle antamalla selkeällä, puolueettomalla ja riippumattomalla tiedolla lääkkeestä ja sen asianmukaisesta käytöstä voi olla tärkeä rooli kansalaisille tiedottamisessa ja väärän tiedon torjunnassa erityisesti covid-19-pandemian kaltaisten terveysuhkien aikana. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden mahdollisuuksia jakaa selkeää, puolueetonta ja riippumatonta tietoa joko keskustelemalla suoraan potilaan kanssa tai laajemmassa viestinnässä ei saisi hankaloittaa.***

**Tarkistus 74**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 136 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(136) Lääkemainonnalla olisi pyrittävä levittämään objektiivista ja puolueetonta tietoa kyseessä olevasta lääkkeestä. Sen vuoksi on nimenomaisesti kiellettyä tuoda toinen lääke esiin kielteisellä tavalla tai antaa ymmärtää, että mainostettu lääke olisi turvallisempi tai tehokkaampi kuin jokin toinen lääke. Lääkkeiden vertailun olisi oltava sallittua vain, jos tällaiset tiedot sisältyvät mainostettavan lääkkeen valmisteyhteenvetoon. Tämä kieltö koskee kaikkia lääkkeitä, myös biosimilaareja, minkä vuoksi mainonnassa olisi harhaanjohtavaa väittää, että biosimilaari ja alkuperäinen biologinen lääke tai saman alkuperäisen biologisen lääkkeen toinen biosimilaari eivät olisi korvattavissa keskenään. Kilpailevien lääkkeiden kielteistä ja vertailevaa mainontaa koskevilla tiukoilla lisäsäännöillä

(136) Lääkemainonnalla olisi pyrittävä levittämään objektiivista ja puolueetonta tietoa kyseessä olevasta lääkkeestä. Sen vuoksi on nimenomaisesti kiellettyä tuoda toinen lääke esiin kielteisellä tavalla tai antaa ymmärtää, että mainostettu lääke olisi turvallisempi tai tehokkaampi kuin jokin toinen lääke. Lääkkeiden vertailun olisi oltava sallittua vain, jos tällaiset tiedot sisältyvät mainostettavan lääkkeen valmisteyhteenvetoon ***merkityksellisten käyttöaiheiden ja potilasryhmän osalta.*** Tämä kieltö koskee kaikkia lääkkeitä, myös biosimilaareja, minkä vuoksi mainonnassa olisi harhaanjohtavaa väittää, että biosimilaari ja alkuperäinen biologinen lääke tai saman alkuperäisen biologisen lääkkeen toinen biosimilaari eivät olisi korvattavissa keskenään. Kilpailevien lääkkeiden kielteistä ja vertailevaa

kielletään väitteet, jotka voivat johtaa harhaan henkilöitä, joilla on oikeus määrätä, antaa tai toimittaa lääkkeitä.

mainontaa koskevilla tiukoilla lisäsäännöillä kielletään väitteet, jotka voivat johtaa harhaan henkilöitä, joilla on oikeus määrätä, antaa tai toimittaa lääkkeitä.

**Tarkistus 75**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 138 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(138 a) Sosiaalisen median maailmanlaajuisen kattavuuden vuoksi potilaat ja kuluttajat altistuvat yhä enemmän myynninedistämiskäytännöille, joissa julkisuuden henkilöitä käytetään lääkkeiden mainostamiseen. Komission olisi arvioitava altistumista lääkemainonnalle ja lääkkeiden myynnin edistämiseksi verkossa ja niiden vaikutusta ja hyväksyttävä erityisiä sääntöjä tällaisten mainonta- ja myynninedistämiskäytäntöjen sääntelemiseksi.***

**Tarkistus 76**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 139 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(139 a) Jopa vähäinen kannustin voi johtaa puolueellisiin päätöksiin lääkäreiden lääkemääräyksiin liittyvässä käyttäytymisessä. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi eturistiriitojen välttämiseksi ylläpidettävä avoimuusrekisteriä varojen siirroista, jotka liittyvät lääkkeiden määräämiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdennettuihin mainontatoimiin. Komission olisi perustettava verkkoportaaali, jossa luetellaan kaikki kansalliset rekisterit, jotka koskevat***

**Tarkistus 77**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 145 kappale**

*Komission teksti*

(145) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset tämän **asetuksen** täytäntöönpanoa varten, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>66</sup> mukaisesti.

---

<sup>66</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

**Tarkistus 78**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 149 kappale**

*Komission teksti*

(149) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tämän direktiivin tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi seuraavien osalta: vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelymenettelyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja vaikuttavan aineen kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, vaikuttavan aineen

*Tarkistus*

(145) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset tämän **direktiivin** täytäntöönpanoa varten, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>66</sup> mukaisesti.

---

<sup>66</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; täydentävien **laatua koskevien** kantatiedostojen määrittäminen tiedon saamiseksi lääkkeen jostakin ainesosasta, laatua koskevan kantatiedostotodistuksen saamiseksi jätetyn hakemuksen käsittelymenettelyyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja **laatua koskevaa** kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, **laatua koskevan** kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; niiden tilanteiden määrittäminen, joissa voidaan edellyttää myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia; niiden lääkeryhmien määrittäminen, joille voidaan myöntää myyntilupa tietyin ehdoin, sekä tällaisten myyntilupien myöntämis- ja uudistamismenettelyjen ja -vaatimusten määrittäminen; muutoksia koskevien poikkeusten sekä ryhmien, joihin muutokset olisi luokiteltava, määrittäminen ja myyntiluvan ehtojen muuttamista koskevien hakemusten käsittelymenettelyjen vahvistaminen sekä edellytysten ja menettelyjen määrittäminen muutoksia koskevien hakemusten käsittelyyn liittyvää kolmansien maiden ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa tehtävää yhteistyötä varten. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa<sup>67</sup> vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja niiden asiantuntijat pääsevät järjestelmällisesti komission

kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; täydentävien kantatiedostojen määrittäminen tiedon saamiseksi lääkkeen jostakin ainesosasta, laatua koskevan kantatiedostotodistuksen **tai alustateknologian** **kantatiedostotodistuksen** saamiseksi jätetyn hakemuksen käsittelymenettelyyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; niiden tilanteiden määrittäminen, joissa voidaan edellyttää myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia; niiden lääkeryhmien määrittäminen, joille voidaan myöntää myyntilupa tietyin ehdoin, sekä tällaisten myyntilupien myöntämis- ja uudistamismenettelyjen ja -vaatimusten määrittäminen; muutoksia koskevien poikkeusten sekä ryhmien, joihin muutokset olisi luokiteltava, määrittäminen ja myyntiluvan ehtojen muuttamista koskevien hakemusten käsittelymenettelyjen vahvistaminen sekä edellytysten ja menettelyjen määrittäminen muutoksia koskevien hakemusten käsittelyyn liittyvää kolmansien maiden ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa tehtävää yhteistyötä varten. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa<sup>67</sup> vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja niiden asiantuntijat pääsevät järjestelmällisesti komission

asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

---

<sup>67</sup> EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

---

<sup>67</sup> EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

**Tarkistus 79**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille.

*Tarkistus*

2. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille *jäsenvaltioissa*.

**Tarkistus 80**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 4 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Tapauksissa, joissa aineen tai tuotteen kaikki ominaisuudet huomioon ottaen herää kysymyksiä aineen tai tuotteen sääntelyasemasta, toimivaltaisen viranomaisen tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa lääkeviraston on kuultava muita asiaankuuluvia neuvoa-antavia elimiä ja sääntelyelimiä, jotta voidaan tehdä päätös kyseisen aineen tai tuotteen sääntelyasemasta. Toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston on tällaista kysymystä koskevissa päätöksissä asetettava julkisesti saataville muiden kuultujen viranomaisten tai elinten näkemykset.*

**Tarkistus 81**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 5 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*



b) farmakopean mukaisesti apteekissa valmistettuihin ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettaviksi tarkoitettuihin lääkkeisiin, jäljempänä 'farmakopeavalmisteet';

b) farmakopean mukaisesti apteekissa valmistettuihin ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettaviksi tarkoitettuihin lääkkeisiin ***tai sellaiseen muuhun apteekkiin toimitettaviksi tarkoitettuihin lääkkeisiin, joka aikoo toimittaa lääkettä suoraan potilaalle***, jäljempänä 'farmakopeavalmisteet';

#### **Tarkistus 82**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **1 artikla – 5 kohta – c a alakohta (uusi)**

###### *Komission teksti*

###### *Tarkistus*

***c a) sairaalan lääkeosaston asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa etukäteen valmistamaan lääkkeeseen, jäljempänä 'sairaalavalmiste', jonka sairaalan lääkeosasto toimittaa lääkemääräyksellä yhdelle tai useammalle potilaalle.***

#### **Tarkistus 83**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **1 artikla – 6 kohta**

###### *Komission teksti*

###### *Tarkistus*

6. Edellä 5 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä voidaan sairaala-apteekissa valmistaa asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa etukäteen kyseisessä sairaalassa seuraavien seitsemän päivän aikana arvioiden mukaan kirjoitettavien lääkemääräysten perusteella.

6. Edellä 5 kohdan ***a ja b*** alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä voidaan sairaala-apteekissa valmistaa asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa etukäteen kyseisessä sairaalassa seuraavien seitsemän päivän aikana arvioiden mukaan kirjoitettavien lääkemääräysten perusteella ***tai muun määräjän aikana, jos se on asianmukaisesti perusteltua lääkkeen säilyvyyden perusteella.***

#### **Tarkistus 84**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **1 artikla – 7 kohta**

*Komission teksti*

7. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet vapaaehtoisista maksuttomista luovutuksista saatavista ihmisperäisistä aineista johdettujen lääkkeiden tuotannon ja käytön kehittämiseksi.

*Tarkistus*

7. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet vapaaehtoisista maksuttomista luovutuksista saatavista ihmisperäisistä aineista johdettujen lääkkeiden tuotannon ja käytön kehittämiseksi **asetuksen (EU) 2024/... [ihmisperäisiä aineita käsittelevä asetus] mukaisesti.**

**Tarkistus 85**

**Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 10 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

**a) lääkkeiden myynti, toimittaminen tai käyttö ehkäisyvälineinä tai aborttilääkkeinä;**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

**Tarkistus 86**

**Ehdotus direktiiviksi**

**2 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Poiketen siitä, mitä 1 artiklan 1 kohdassa säädetään, ainoastaan tätä artiklaa sovelletaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti 3 kohdan vaatimusten mukaisesti ja käytetään samassa jäsenvaltiossa sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa, jotta noudatettaisiin yksittäiselle potilaalle annettua yksilölliseen käyttöön valmistetun tuotteen yksittäistä lääkemääräystä, jäljempänä 'sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet'.

*Tarkistus*

1. Poiketen siitä, mitä 1 artiklan 1 kohdassa säädetään, ainoastaan tätä artiklaa sovelletaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti 3 kohdan vaatimusten mukaisesti ja käytetään samassa jäsenvaltiossa sairaalassa lääkärin **ja tapauksen mukaan sairaala-apteekkarin** yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa. **Perusteen 'muuten kuin rutiininomaisesti' täyttämiseksi poikkeus myönnetään ainoastaan,** jotta noudatettaisiin **erityistarpeisiin** yksittäiselle potilaalle annettua yksilölliseen käyttöön valmistetun tuotteen yksittäistä lääkemääräystä, jäljempänä 'sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat

pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet’.

**Tarkistus 87**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 2 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Hakemus sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan saamiseksi on toimitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sairaala sijaitsee.

*Tarkistus*

Hakemus sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan saamiseksi on toimitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sairaala sijaitsee.  
***Hakemuksessa on oltava näyttöä sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja odotetusta tehosta.***

**Tarkistus 88**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet täyttävät **vaatimukset**, jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 1394/2007<sup>69</sup> 5 ja 15 artiklassa säädettyjä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia, sekä lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset, jotka vastaavat [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla unionin tasolla säädettyjä vaatimuksia.

*Tarkistus*

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet täyttävät ***apteekkivalmisteita koskevat hyvät tuotantotavat***, jotka ***on mukautettu sairaaloissa noudatettaviin menettelyihin ja*** vastaavat ***edelleen Euroopan parlamentin ja neuvoston*** asetuksen (EY) N:o 1394/2007<sup>69</sup> 5 ja 15 artiklassa säädettyjä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia, sekä lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset, jotka vastaavat [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla unionin tasolla säädettyjä vaatimuksia. ***Tähän on sisällyttävä paikalla tehtävät tarkastukset sekä jäljitettävyyttä ja lääketurvatoimintaa koskevat suunnitelmat ja hakijan***

**tuottamien prekliinisten ja kliinisten tietojen arviointi.**

<sup>69</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 1).

<sup>69</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 1).

**Tarkistus 89**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia.

*Tarkistus*

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot **sekä mahdolliset potilaiden seurannasta saadut merkitykselliset tiedot riittävän pitkältä ajanjaksolta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen antamisen jälkeen** ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. **Tiedot on kerättävä ja ilmoitettava jäsennellyllä ja vakimuotoisella tavalla, joka mahdollistaa varmat, luotettavat ja vertailukelpoiset tulokset ja päätelmät.** Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia. **Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että voittoa tavoittelemattomille ja akateemisille laitoksille annetaan riittävästi tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää neuvontaa**

*asianmukaisten ilmoittamismekanismien  
varmistamiseksi.*

**Tarkistus 90**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 6 kohta**

*Komission teksti*

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa tietokannan kyseisiä tietoja varten.

*Tarkistus*

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa tietokannan kyseisiä tietoja varten ***ja ylläpitää sitä säännöllisin päivityksin sekä sairaalapoikkeuksen mukaisten lupien myöntämistä, keskeyttämistä tai peruuttamista koskevia tietoja varten tietokannan, jota on päivitettävä säännöllisesti. Tietokannan on oltava julkisesti saatavilla, lukuun ottamatta henkilötietoja ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja.***

**Tarkistus 91**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

*Komission teksti*

***a) yksityiskohtaiset tiedot 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua sairaalapoikkeuksen mukaista lupaa koskevasta hakemuksesta, mukaan lukien näyttö sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta lupaa ja sen myöhempää muutoksia varten;***

*Tarkistus*

***Poistetaan.***

**Tarkistus 92**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – c a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**c a) yksityiskohtaiset ohjeet akateemisia ja muita voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä varten sairaalapoikkeuslausekkeen vaatimusten mukaisesti.**

**Tarkistus 93**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – d alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**d) yksityiskohtaiset säännöt sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta ja käytöstä muutoin kuin rutiininomaisesti.**

**Poistetaan.**

**Tarkistus 94**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 7 kohta – 2 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**Komissio antaa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [24 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla**

**a) yksityiskohtaiset tiedot 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua sairaalapoikkeuksen mukaista lupaa koskevasta hakemuksesta, mukaan lukien näyttö sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta lupaa ja sen myöhempiä muutoksia varten;**

**b) yksityiskohtaiset säännöt, joita soveltaen pannaan yhdenmukaisesti täytäntöön sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehityssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistaminen ja käyttö muuten kuin rutiininomaisesti.**

**Tarkistus 95**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 8 kohta**

*Komission teksti*

8. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden toimittamien tietojen ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella komissiolle kertomuksen sairaalapoikkeuksen mukaisista luvista saaduista kokemuksista. Ensimmäinen kertomus on toimitettava kolmen vuoden kuluttua [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

*Tarkistus*

8. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden toimittamien tietojen ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella komissiolle kertomuksen sairaalapoikkeuksen mukaisista luvista saaduista kokemuksista. **Kertomus on asetettava julkisesti saataville.** Ensimmäinen kertomus on toimitettava kolmen vuoden kuluttua [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

**Tarkistus 96**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 8 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**8 a. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat sallia sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehityssä terapiassa käytettävien lääkkeiden rajatylittävän vaihdon perustelluissa lääketieteellisen tarpeen tapauksissa ja jos yksittäiselle potilaalle ei ole olemassa muita ratkaisuja. Vastaanottavassa jäsenvaltiossa toisella lääkärillä ja sairaala-apteekkarilla on oltava yksinomainen ammatillinen vastuu pitkälle kehityssä terapiassa käytettävää lääkettä koskevien seurantatietojen**

*käytöstä ja keräämisestä. Tiedot rajatylittävästä vaihdosta on toimitettava molempien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on jaettava ne 6 kohdassa tarkoitettussa julkisessa tietokannassa.*

## **Tarkistus 97**

### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **3 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

##### *Komission teksti*

Jäsenvaltio voi erityistarpeiden täyttämiseksi jättää tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle lääkkeet, jotka valmistetaan laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja on tarkoitettu tämän välittömällä henkilökohtaisella vastuulla yksittäiselle potilaalle, ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan. Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltioiden on kuitenkin kannustettava terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja potilaita ilmoittamaan tällaisten tuotteiden käytön turvallisuutta koskevat tiedot jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 97 artiklan mukaisesti.

##### *Tarkistus*

Jäsenvaltio voi erityistarpeiden täyttämiseksi jättää tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle lääkkeet, jotka valmistetaan laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja on tarkoitettu tämän välittömällä henkilökohtaisella vastuulla yksittäiselle potilaalle, ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan ***tai jotka valmistetaan toimivaltaisen viranomaisen eritelmien mukaisesti.*** Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltioiden on kuitenkin kannustettava terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja potilaita ilmoittamaan tällaisten tuotteiden käytön turvallisuutta koskevat tiedot jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 97 artiklan mukaisesti ***ja luotava kanavia tätä varten.***

## **Tarkistus 98**

### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **4 artikla – 1 kohta – 11 alakohta**

##### *Komission teksti*

11) 'ei-kliinisellä' tutkimusta tai testiä, joka tehdään in vitro, in silico tai in chemico, tai muilla kuin ihmisillä tehtävää in vivo -testiä, jotka liittyvät lääkkeen turvallisuuden ja tehon tutkimiseen. Tällainen testi voi sisältää yksinkertaisia ja

##### *Tarkistus*

11) 'ei-kliinisellä' tutkimusta tai testiä, joka tehdään in vitro, ***ex vivo***, in silico tai in chemico, tai muilla kuin ihmisillä tehtävää in vivo -testiä, jotka liittyvät lääkkeen turvallisuuden ja tehon tutkimiseen. Tällainen testi voi sisältää



monimutkaisia ihmissoluilla tehtäviä määrityksiä, mikrofysiologisia järjestelmiä, mukaan lukien kudsmallialustat, tietokonemallinnusta, muita ihmisen biologiaan tai muuhun kuin ihmisen biologiaan perustuvia testimenetelmiä ja eläimillä tehtäviä testejä;

yksinkertaisia ja monimutkaisia ihmissoluilla tehtäviä määrityksiä, mikrofysiologisia järjestelmiä, mukaan lukien kudsmallialustat, tietokonemallinnusta **ja muita in silico -menetelmiä**, muita ihmisen biologiaan tai muuhun kuin ihmisen biologiaan perustuvia testimenetelmiä, **vesieläinten määrittämiseen perustuvia malleja sekä selkärangattomia lajeja** ja eläimillä tehtäviä testejä;

#### **Tarkistus 99**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **4 artikla – 1 kohta – 22 alakohta**

###### *Komission teksti*

22) 'mikroiläkkeellä' mitä tahansa mikro-organismeihin suoraan vaikuttavaa lääkettä, jota käytetään infektioiden tai infektioautien hoitoon tai ehkäisyyn, mukaan lukien antibiootit, viruslääkkeet **ja** sienilääkkeet;

###### *Tarkistus*

22) 'mikroiläkkeellä' mitä tahansa mikro-organismeihin suoraan vaikuttavaa lääkettä, jota käytetään infektioiden tai infektioautien hoitoon tai ehkäisyyn, mukaan lukien antibiootit, viruslääkkeet, sienilääkkeet **ja alkueläinlääkkeet**;

#### **Tarkistus 100**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **4 artikla – 1 kohta – 26 alakohta**

###### *Komission teksti*

26) 'lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmällä' lääkkeen ja muun tuotteen kuin asetuksen (EU) 2017/745 määritelmän mukaisen lääkinnällisen laitteen yhdistelmää, jossa nämä kaksi on tarkoitettu käytettäväksi kyseisenä yhdistelmänä valmisteyhteenvedon mukaisesti;

###### *Tarkistus*

26) 'lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmällä' lääkkeen ja muun tuotteen kuin asetuksen (EU) 2017/745 **ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746<sup>1 a</sup>** määritelmän mukaisen lääkinnällisen laitteen yhdistelmää, jossa nämä kaksi on tarkoitettu käytettäväksi kyseisenä yhdistelmänä valmisteyhteenvedon mukaisesti;

---

<sup>1 a</sup> **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista**

*lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).*

## **Tarkistus 101**

### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **4 artikla – 1 kohta – 29 alakohta – johdantokappale**

##### *Komission teksti*

29) 'geeniterapiassa käytettävällä lääkkeellä' lääketta, **lukuun ottamatta tartuntatautirokotteita, joka sisältää seuraavia tai koostuu seuraavista:**

**a) aine tai aineiden yhdistelmä, jonka tarkoituksena on muokata isäntägenomia sekvenssispesifisti tai joka sisältää soluja tai koostuu soluista, joille tällainen muutos on tehty; tai**

**b) rekombinantti tai synteettinen nukleiinihappo, jota käytetään ihmisessä tai annetaan ihmiselle sellaisen geneettisen sekvenssin sääntelemiseksi, korvaamiseksi tai lisäämiseksi, joka välittää vaikutuksensa siirretyn geneettisen materiaalin transkriptiolla tai translaatiolla, tai joka sisältää soluja tai koostuu soluista, joille tällaiset muutokset on tehty;**

## **Tarkistus 102**

### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **4 artikla – 1 kohta – 29 a alakohta (uusi)**

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

29) 'geeniterapiassa käytettävällä lääkkeellä' **tyypin 1 tai tyypin 2** lääketta;

**29 a) 'tyypin 1 geeniterapiassa käytettävällä lääkkeellä' lääketta, joka sisältää aineen tai aineiden yhdistelmän tai joka koostuu aineesta tai aineiden yhdistelmästä, joka muokkaa isäntägenomia sekvenssispesifisti tai joka sisältää soluja tai koostuu soluista, joille tällainen muutos on tehty;**

**Tarkistus 103**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 29 b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**29 b) ’tyypin 2 geeniterapiassa käytettävällä lääkkeellä’ lääketta, lukuun ottamatta tartuntatautirokotteita, joka sisältää rekombinantin tai synteettisen nukleiinihapon tai joka koostuu rekombinantista tai synteettisestä nukleiinihaposta, jota käytetään ihmisessä tai annetaan ihmiselle sellaisen geneettisen sekvenssin sääntelemiseksi, korvaamiseksi tai lisäämiseksi, joka välittää vaikutuksensa siirretyn geneettisen materiaalin transkriptiolla tai translaatiolla, tai joka sisältää soluja tai koostuu soluista, joille tällaiset muutokset on tehty;**

**Tarkistus 104**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 30 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**30 a) ’alustateknologialla’ teknologiaa tai teknologioiden kokoelmaa, joka on kattava, hyvin määritelty ja toistettavissa, jolla tuetaan lääkkeiden tai niiden osien kehittämistä, valmistusprosessia, laadunvalvontaa tai testausta ja joka perustuu aiempaan tietämykseen ja joka on kehitetty samojen tieteellisten periaatteiden mukaisesti;**

**Tarkistus 105**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 30 b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**30 b) 'alustateknologian kantatiedostolla' alustateknologian omistajan laatimaa asiakirjaa, joka sisältää tietoja alustateknologiasta, jonka osalta on kohtuullinen tieteellinen varmuus siitä, että perustana olevat tieteelliset periaatteet, joiden mukaisesti alustateknologia on kehitetty, pysyvät muuttumattomina kaikissa lääkkeissä ja että niitä sovelletaan riippumatta osista, joita alustaan lisätään lääkettä varten;**

#### **Tarkistus 106**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **4 artikla – 1 kohta – 31 alakohta – a alakohta**

###### *Komission teksti*

a) menetelmällä, johon kuuluu teollinen prosessi, jossa luovutettuja aineita kootaan yhteen; tai

###### *Tarkistus*

a) menetelmällä, johon kuuluu teollinen prosessi, jossa luovutettuja aineita kootaan yhteen ***muihin tarkoituksiin kuin ihmisperäisten aineiden käsittelyyn konsentraatteja tai patogeenien inaktivointia varten;*** tai

#### **Tarkistus 107**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **4 artikla – 1 kohta – 33 alakohta**

###### *Komission teksti*

33) 'ympäristöriskien arvioinnilla' lääkkeen pääsystä ympäristöön sen käytön ja hävittämisen seurauksena johtuvien ympäristö- ja kansanterveysriskien arviointia sekä riskien ehkäisy-, rajoittamis- ja vähentämistoimenpiteiden määrittämistä. Niiden lääkkeiden osalta, jotka vaikuttavat antimikrobisesti, ympäristöriskien arviointiin sisältyy myös arviointi asianomaisen lääkkeen valmistuksesta, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä;

###### *Tarkistus*

33) 'ympäristöriskien arvioinnilla' lääkkeen pääsystä ympäristöön sen ***valmistuksen,*** käytön ja hävittämisen seurauksena johtuvien ympäristö- ja kansanterveysriskien arviointia sekä riskien ehkäisy-, rajoittamis- ja vähentämistoimenpiteiden määrittämistä. Niiden lääkkeiden osalta, jotka vaikuttavat antimikrobisesti, ympäristöriskien arviointiin sisältyy myös arviointi asianomaisen lääkkeen valmistuksesta, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä;

**Tarkistus 108**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 34 alakohta**

*Komission teksti*

34) 'mikrobilääkeresistenssillä' mikro-organismien kykyä selviytyä tai kasvaa sellaisessa mikrobilääkepitoisuudessa, joka tavallisesti riittää estämään mikro-organismien kasvun tai tappamaan sen;

*Tarkistus*

34) 'mikrobilääkeresistenssillä' mikro-organismien kykyä selviytyä tai kasvaa sellaisessa mikrobilääkepitoisuudessa, joka tavallisesti riittää ***tai riitti aiemmin*** estämään mikro-organismien kasvun tai tappamaan sen;

**Tarkistus 109**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 62 alakohta**

*Komission teksti*

62) 'homeopaattisella ***lääkkeellä***' lääkettä, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti;

*Tarkistus*

62) 'homeopaattisella ***valmisteella***' lääkettä, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti;

**Tarkistus 110**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 70 alakohta**

*Komission teksti*

70) 'yhteiskunnallisella velvollisuudella' velvollisuutta ***taata*** pysyvästi riittävä lääkevalikoima erityisen maantieteellisesti määritellyn alueen tarpeiden täyttämiseksi ja toimittaa pyydetty tavarat hyvin lyhyessä ajassa koko kyseiselle alueelle.

*Tarkistus*

70) 'yhteiskunnallisella velvollisuudella' velvollisuutta ***varmistaa*** pysyvästi riittävä lääkevalikoima erityisen maantieteellisesti määritellyn alueen tarpeiden täyttämiseksi ja toimittaa pyydetty tavarat hyvin lyhyessä ajassa koko kyseiselle alueelle.

**Tarkistus 111**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**4 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegeoituja säädöksiä, joilla muutetaan 1 kohdan 2–6, 8, 14 ja 16–~~31~~ alakohdan määritelmiä teknisen ja tieteellisen kehityksen perusteella ja ottaen huomioon unionin ja kansainvälisellä tasolla sovitut määritelmät laajentamatta määritelmien soveltamisalaa.

**Tarkistus 112**

**Ehdotus direktiiviksi**

**6 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegeoituja säädöksiä, joilla muutetaan 1 kohdan 2–6, 8, 14 ja 16–~~28~~ **ja 30** alakohdan määritelmiä teknisen ja tieteellisen kehityksen perusteella ja ottaen huomioon unionin ja kansainvälisellä tasolla sovitut määritelmät laajentamatta määritelmien soveltamisalaa.

*Tarkistus*

**2 a. Lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa vaikuttavan aineen kantatiedoston, täydentävän laatua koskevan kantatiedoston tai alustateknologian kantatiedoston perusteella, jos tällainen tiedosto on olemassa ja siihen viitataan hakemuksessa.**

**Tarkistus 113**

**Ehdotus direktiiviksi**

**6 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Liitteessä I tarkoitetun riskienhallintajärjestelmän on oltava oikeassa suhteessa lääkkeen tunnistettuihin ja mahdollisiin riskeihin sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeen kerättävien turvallisuustietojen tarpeeseen nähden.

*Tarkistus*

4. Liitteessä I tarkoitetun riskienhallintajärjestelmän on oltava oikeassa suhteessa lääkkeen tunnistettuihin ja mahdollisiin **ihmisten terveyteen kohdistuviin** riskeihin **tai ympäristöriskeihin** sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeen kerättävien turvallisuustietojen tarpeeseen nähden.

**Tarkistus 114**

**Ehdotus direktiiviksi**

**6 artikla – 5 kohta – 2 a alakohta (uusi)**

***Jos lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa ei ole laadittu ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaisesti tai jos tässä yhteydessä ei ole tehty vertailevaa tutkimusta, on esitettävä perustelut ja tarvittaessa hankittava myös näyttöä myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä pitkän aikavälin tutkimuksista.***

**Tarkistus 115**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**6 artikla – 7 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Myyntiluvan hakija ei saa tehdä eläinkokeita, jos käytettävissä on tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä.

*Tarkistus*

Myyntiluvan hakija ei saa tehdä eläinkokeita, jos käytettävissä on tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä. ***Jos tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä, ei ole käytettävissä, eläinkokeita käyttävien hakijoiden on varmistettava, että tieteellisiin tarkoituksiin suoritettavien eläinkokeiden korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatetta on sovellettu direktiivin 2010/63/EU mukaisesti kaikkien hakemuksen tueksi suoritettujen eläinkokeiden osalta.***

**Tarkistus 116**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**10 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Jos lääke ei kuulu rinnakkaisvalmisteen määritelmän piiriin tai sen vahvuudessa, lääkemuodossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on muutoksia verrattuna viitevalmisteeseen, asianmukaisten eikliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille siinä määrin kuin se on tarpeen tieteellisen yhteyden luomiseksi

*Tarkistus*

Jos lääke ei kuulu rinnakkaisvalmisteen määritelmän piiriin tai sen vahvuudessa, lääkemuodossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on muutoksia verrattuna viitevalmisteeseen, asianmukaisten eikliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille siinä määrin kuin se on tarpeen tieteellisen yhteyden luomiseksi

viitevalmisteen myyntiluvassa käytettyihin tietoihin ja hybridilääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi.

viitevalmisteen myyntiluvassa käytettyihin tietoihin ja hybridilääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi. ***Lääkevirasto antaa ohjeita hybridilääkkeiden myyntilupia koskevista asianmukaisista testeistä ja kliinisistä tutkimuksista.***

**Tarkistus 117**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**12 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Jos biosimilaarin vahvuudessa, lääke muodossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on eroavaisuuksia verrattuna biologiseen viitevalmisteseen, jäljempänä 'biologinen hybridilääke', asianmukaisten ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille siinä määrin kuin se on tarpeen tieteellisen yhteyden luomiseksi biologisen viitevalmisteen myyntiluvassa käytettyihin tietoihin ja biosimilaarin turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi.

*Tarkistus*

Jos biosimilaarin vahvuudessa, lääke muodossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on eroavaisuuksia verrattuna biologiseen viitevalmisteseen, jäljempänä 'biologinen hybridilääke', asianmukaisten ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille siinä määrin kuin se on tarpeen tieteellisen yhteyden luomiseksi biologisen viitevalmisteen myyntiluvassa käytettyihin tietoihin ja biosimilaarin turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi. ***Lääkevirasto antaa ohjeita biologisten hybridilääkkeiden myyntilupia koskevista asianmukaisista testeistä ja kliinisistä tutkimuksista.***

**Tarkistus 118**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**13 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Jos asianomaisen lääkkeen vaikuttavan aineen osalta ei ole tai ei ole ollut myyntiluvan saanutta viitevalmistetta, hakijaa ei 6 artiklan 2 kohdasta poiketen vaadita toimittamaan ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lääkkeen vaikuttavat aineet ovat olleet unionissa vakiintuneessa lääkkeellisessä käytössä samaa käyttöaihetta ja samaa antoreittiä varten vähintään kymmenen vuoden ajan ja

*Tarkistus*

Jos asianomaisen lääkkeen vaikuttavan aineen osalta ei ole tai ei ole ollut myyntiluvan saanutta viitevalmistetta, hakijaa ei 6 artiklan 2 kohdasta poiketen vaadita toimittamaan ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lääkkeen vaikuttavat aineet ovat olleet unionissa vakiintuneessa lääkkeellisessä käytössä samaa käyttöaihetta ja samaa antoreittiä varten vähintään kymmenen vuoden ajan ja



että niillä on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä II vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa testi- ja tutkimustulokset on korvattava tutkimuskirjallisuutta koskevilla asianmukaisilla viitetiedoilla.

että niillä on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä II vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa testi- ja tutkimustulokset on korvattava tutkimuskirjallisuutta koskevilla asianmukaisilla viitetiedoilla. ***Tämän kirjallisuuden merkityksellisyys lääkkeen kannalta on perusteltava.***

**Tarkistus 119**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**15 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

Kiinteäannoksiset yhdistelmä lääkkeet, ***alustatekniologiat*** ja yhdistelmä pakkaukset

*Tarkistus*

Kiinteäannoksiset yhdistelmä lääkkeet, ***alustamyyntiluvat*** ja yhdistelmä pakkaukset

**Tarkistus 120**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**15 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Silloin kun se on hoidollisesti perusteltua, myyntilupa voidaan ***poikkeuksellisissa olosuhteissa*** myöntää lääkkeelle, joka koostuu kiinteästä osasta ja muuttuvasta osasta, joka on ennalta määritelty siten, että sen avulla voidaan tapauksen mukaan puuttua tartunnanaiheuttajan eri muunnoksiin tai tarvittaessa räätälöidä lääke yksittäisen potilaan tai potilasryhmän ominaisuuksien mukaan, jäljempänä ***'alustatekniologia'***.

*Tarkistus*

Silloin kun se on hoidollisesti perusteltua, myyntilupa voidaan myöntää lääkkeelle, joka koostuu kiinteästä osasta ja muuttuvasta osasta, joka on ennalta määritelty siten, että sen avulla voidaan tapauksen mukaan puuttua tartunnanaiheuttajan eri muunnoksiin tai tarvittaessa räätälöidä lääke yksittäisen potilaan tai potilasryhmän ominaisuuksien mukaan, jäljempänä ***'alustamarkkinointilupa'***.

**Tarkistus 121**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**16 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Radionuklidien generaattoreita, valmistussarjoja ja radionuklidien esiasteita varten vaaditaan myyntilupa, paitsi jos niitä käytetään sellaisten

*Tarkistus*

1. Radionuklidien generaattoreita, ***radiofarmaseuttisten valmisteiden*** valmistussarjoja, ***jäljempänä 'valmistussarjat'***, ja radionuklidien

radiofarmaseuttisten lääkkeiden lähtöaineena, vaikuttavana aineena tai välituotteena, joille on myönnetty myyntilupa 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

esiasteita varten vaaditaan myyntilupa, paitsi jos niitä käytetään sellaisten radiofarmaseuttisten lääkkeiden lähtöaineena, vaikuttavana aineena tai välituotteena, joille on myönnetty myyntilupa 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

**Tarkistus 122**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**17 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

a) liitteessä I tarkoitettu mikrobilääkkeiden käytön **hallintasuunnitelma**;

*Tarkistus*

a) liitteessä I tarkoitettu mikrobilääkkeiden käytön **hallintaa ja saatavuutta koskeva suunnitelma**;

**Tarkistus 123**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**17 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 a. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on myyntiluvan myöntämisen jälkeen asetettava julkisesti saataville 1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat.**

**Tarkistus 124**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**17 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. **Toimivaltainen viranomainen voi asettaa** myyntiluvan haltijalle velvoitteita, jos se katsoo, että mikrobilääkkeiden **hallintasuunnitelmaan** sisältyvät riskienhallintatoimenpiteet eivät ole tyydyttäviä.

*Tarkistus*

2. **Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava 1 kohdan b alakohdan mukaisesti toimitetut tiedot. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava** myyntiluvan haltijalle velvoitteita, jos se katsoo, että mikrobilääkkeiden **hallintaa ja saatavuutta koskevaan suunnitelmaan** sisältyvät riskienhallintatoimenpiteet eivät ole tyydyttäviä.

**Tarkistus 125**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**17 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että mikrobilääkkeen pakkauskoko vastaa tavanomaista annostusta ja hoidon kesto.

*Tarkistus*

3. ***Myyntiluvan haltijan on mahdollisuuksien mukaan varmistettava, että mikrobilääkettä voidaan jaella yksikkökohtaisesti hoidon keston mukaisia määriä vastaavana määränä. Jos mikrobilääkkeen yksikkökohtainen jakelu ei ole mahdollista, myyntiluvan haltijan on varmistettava, että mikrobilääkkeen pakkauskoko vastaa tavanomaista annostusta ja hoidon kesto.***

**Tarkistus 126**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Osana lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän arviointia 29 artiklan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän hyöty-riskisuhde ottaen huomioon lääkkeen soveltuvuus käytettäväksi yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa.

*Tarkistus*

Osana lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän arviointia 29 artiklan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän hyöty-riskisuhde ottaen huomioon lääkkeen soveltuvuus käytettäväksi yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa, ***tarpeen mukaan erityisesti lapsipotilaiden kohdalla, ja ottaen huomioon varastoinnin, kokoamisen, puhtauden ja käyttöä tai saantia varten tarvittavan menetelmän kaltaiset näkökulmat.***

**Tarkistus 127**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**22 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Valmistellessaan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavaa

*Tarkistus*

1. Valmistellessaan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavaa

ympäristöriskien arviointia hakijan on otettava huomioon **6** kohdassa tarkoitetut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevat tieteelliset ohjeistot tai esitettävä hyvissä ajoin lääkevirastolle tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle syyt mahdolliseen tieteellisistä ohjeistoista poikkeamiseen. Hakijan on otettava huomioon olemassa olevat muun unionin lainsäädännön mukaisesti toteutetut ympäristöriskien arvioinnit, jos niitä on saatavilla.

ympäristöriskien arviointia hakijan on otettava huomioon **5** kohdassa tarkoitetut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevat tieteelliset ohjeistot tai esitettävä hyvissä ajoin lääkevirastolle tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle **asianmukaisesti perustellut** syyt mahdolliseen tieteellisistä ohjeistoista poikkeamiseen. Hakijan on otettava huomioon olemassa olevat muun unionin lainsäädännön mukaisesti toteutetut ympäristöriskien arvioinnit, jos niitä on saatavilla.

**Tarkistus 128**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**22 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

*Tarkistus*

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä **lääkkeen valmistuksen, käytön tai hävittämisen aikana**. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi. **Hakijan on myös tarvittaessa sisällytettävä tiedot saatavilla olevista menetelmistä ja menetelmistä, joita käytetään myöhemmin lääkkeen päästöjen vähentämiseksi, erityisesti niiden päästöjen, joita esiintyy valmistusteollisuuden jätevesissä ennen näiden jätevesien poistamista valmistuspaikoista.**

**Tarkistus 129**  
**Ehdotus direktiiviksi**

## 22 artikla – 4 kohta

### *Komission teksti*

4. Mikroilääkkeitä koskevaan ympäristöriskien arviointiin on sisällyttävä arviointi kyseisten mikroilääkkeiden koko valmistus- ja toimitusketjusta unionissa ja sen ulkopuolella, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikroilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä ottaen tarvittaessa huomioon olemassa olevat kansainväliset standardit, joissa on vahvistettu antibiooteille ominaiset ennakoitavat vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC).

### *Tarkistus*

4. Mikroilääkkeitä koskevaan ympäristöriskien arviointiin on sisällyttävä arviointi kyseisten mikroilääkkeiden koko valmistus- ja toimitusketjusta unionissa ja sen ulkopuolella, käytöstä ja hävittämisestä, **myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden toimin**, johtuvasta mikroilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä ottaen tarvittaessa huomioon olemassa olevat kansainväliset standardit, joissa on vahvistettu antibiooteille ominaiset ennakoitavat vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC).

## **Tarkistus 130**

### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **22 artikla – 4 a kohta (uusi)**

### *Komission teksti*

### *Tarkistus*

**4 a. Komissio antaa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] lääkevirastoa, EEA:ta ja ECDC:tä kuultuaan ohjeiston siitä, miten ympäristöriskien arviointi toteutetaan muiden mikroilääkkeiden kuin antibioottien osalta.**

## **Tarkistus 131**

### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **22 artikla – 5 kohta**

### *Komission teksti*

### *Tarkistus*

5. Lääkevirasto laatii [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 138 artiklan mukaisesti tieteelliset ohjeistot, joissa täsmennetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten tekniset yksityiskohdat. Lääkevirasto kuulee

5. Lääkevirasto laatii [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 138 artiklan mukaisesti tieteelliset ohjeistot, joissa täsmennetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten tekniset yksityiskohdat. Lääkevirasto kuulee

tarvittaessa Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja *Euroopan ympäristökeskusta (EEA)* näiden tieteellisten ohjeistojen laatimisesta.

tarvittaessa Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja *EEA:ta, ECDC:tä ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä, juoma- ja jätevesialan toimijat mukaan luettuina*, näiden tieteellisten ohjeistojen laatimisesta.

**Tarkistus 132**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**22 artikla – 6 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 18 kuukautta tämän direktiivin voimantulopäivästä] toteutetun ympäristöriskien arvioinnin osalta toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi, jos ympäristölle mahdollisesti haitallisia lääkkeitä koskevissa tiedoissa on havaittu puutteita.

*Tarkistus*

Ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 18 kuukautta tämän direktiivin voimantulopäivästä] toteutetun ympäristöriskien arvioinnin osalta toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi **3 kohdassa tarkoitettujen riskienhallintatoimenpiteiden sisällyttämiseksi siihen. Toimivaltaisen viranomaisen on myös pyydettävä myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi**, jos ympäristölle mahdollisesti haitallisia lääkkeitä koskevissa tiedoissa on havaittu puutteita.

**Tarkistus 133**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**22 artikla – 7 kohta**

*Komission teksti*

7. Edellä 9–12 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta hakija voi ympäristöriskien arviointia laatiessaan viitata viitevalmisteiden osalta tehtyihin ympäristöriskien arviointitutkimuksiin.

*Tarkistus*

7. Edellä 9–12 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta hakija voi ympäristöriskien arviointia laatiessaan viitata viitevalmisteiden osalta tehtyihin ympäristöriskien arviointitutkimuksiin **ja sen on toimitettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut kaikki muut tiedot ja tieteelliset ohjeistot.**

**Tarkistus 134**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**22 artikla – 7 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**7 a. Lääkeviraston tai tapauksen mukaan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on asetettava julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot.**

**Tarkistus 135**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**22 artikla – 7 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**7 b. Kun toimivaltainen viranomainen julkistaa ympäristöriskien arviointia koskevat tiedot, mukaan lukien 17 artiklassa tarkoitettu mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskeva suunnitelma, sen on poistettava kaikki liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.**

**Tarkistus 136**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**23 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = **30** kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ohjelman, joka koskee ympäristöriskien arvioinnin toimittamista 22 artiklan mukaisesti

Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, **ECDC:tä**, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = **24** kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ohjelman, joka koskee ympäristöriskien arvioinnin toimittamista 22 artiklan mukaisesti

sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien arviointia ja jotka lääkevirasto on todennut ympäristölle mahdollisesti haitallisiksi 2 kohdan mukaisesti.

sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien arviointia ja jotka lääkevirasto on todennut ympäristölle mahdollisesti haitallisiksi 2 kohdan mukaisesti.

**Tarkistus 137**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**23 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset perusteet ympäristölle mahdollisesti haitallisten lääkkeiden yksilöimistä ja niitä koskevien ympäristöriskien arviointien priorisointia varten riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Tätä tehtävää varten lääkevirasto voi pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja.

*Tarkistus*

2. Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset perusteet ympäristölle mahdollisesti haitallisten lääkkeiden yksilöimistä ja niitä koskevien ympäristöriskien arviointien priorisointia varten riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Tätä tehtävää varten lääkevirasto **kuulee asiaankuuluvia sidosryhmiä, mukaan lukien toimijoita, jotka käsittelevät lääkejäämiä ja lääketuotannon jäämiä ympäristössä, ja** voi pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja.

**Tarkistus 138**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**23 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa yksilöityjen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle. Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot.

*Tarkistus*

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa yksilöityjen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle. Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset **ja tiivistelmän ympäristöriskien arviointia koskevistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot.**

**Tarkistus 139**  
**Ehdotus direktiiviksi**



## 24 artikla – 1 kohta

### *Komission teksti*

1. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ympäristöriskien arviointitietoja sisältävän yhteisaineiston, joka perustuu vaikuttaviin aineisiin, jäljempänä 'ympäristöriskien arviointimonografiat'. Ympäristöriskien arviointimonografiaan on sisällyttävä täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot, tiedot käyttäytymisestä ympäristössä sekä tiedot vaikutuksista toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin perusteella.

### *Tarkistus*

1. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ympäristöriskien arviointitietoja sisältävän yhteisaineiston, joka perustuu vaikuttaviin aineisiin, jäljempänä 'ympäristöriskien arviointimonografiat', **ja julkistaa merkitykselliset tiedot tästä aineistosta.** Ympäristöriskien arviointimonografiaan on sisällyttävä täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot, tiedot käyttäytymisestä ympäristössä sekä tiedot vaikutuksista toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin perusteella.

## **Tarkistus 140** **Ehdotus direktiiviksi** **24 artikla – 2 kohta**

### *Komission teksti*

2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitetun monografiajärjestelmän pohjana on oltava vaikuttavien aineiden riskiperusteinen priorisointi.

### *Tarkistus*

2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitetun monografiajärjestelmän pohjana on oltava vaikuttavien aineiden riskiperusteinen priorisointi **ja tietovaatimukset.**

## **Tarkistus 141** **Ehdotus direktiiviksi** **24 artikla – 4 kohta**

### *Komission teksti*

4. Ympäristöriskien arviointimonografioiden konseptin toimivuuden osoittamiseksi lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa pilottihankkeen, joka saatetaan päätökseen **kolmen vuoden** kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.

### *Tarkistus*

4. Ympäristöriskien arviointimonografioiden konseptin toimivuuden osoittamiseksi lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa pilottihankkeen, joka saatetaan päätökseen **30 kuukauden** kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta, **ja ottaa siinä huomioon**

*asiaankuuluvista unionin aloitteista  
saadut tulokset eläinkokeiden osalta.*

**Tarkistus 142**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**26 artikla – 3 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

b) täydentäviä laatua koskevia kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä tietoa lääkkeen valmistuksessa esiintyvän tai siinä käytetyn aineen laadusta;

*Tarkistus*

b) täydentäviä laatua koskevia kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä tietoa lääkkeen valmistuksessa esiintyvän tai siinä käytetyn aineen, **valmisteen tai muun materiaalin** laadusta, **solu- ja geeniterapiat mukaan lukien**;

**Tarkistus 143**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**26 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**26 a artikla**

***Täydentävät alustateknologian  
kantatiedostot***

- 1. Myyntiluvan hakijat voivat alustateknologiaan liittyvien asiaankuuluvien tietojen toimittamisen sijasta käyttää täydentävää alustateknologian kantatiedostoa tai lääkeviraston tämän artiklan mukaisesti myöntämää täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta, jäljempänä 'täydentävä alustateknologian kantatiedostotodistus'.***
- 2. Edellä olevan 25 artiklan 1–5, 7 ja 8 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin myös täydentäviin alustateknologian kantatiedostotodistuksiin.***
- 3. Jotta alustateknologian kantatiedosto voidaan kuvata riittävällä tavalla, on annettava lääkeviraston***

*julkaisemassa tieteellisessä ohjeistossa vahvistetut asianmukaiset tiedot.*

*4. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä*

*a) säännöt, jotka koskevat täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen sisältöä ja muotoa;*

*b) täydentäviä alustateknologian kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä tietoa alustateknologiasta, jonka perusteella lääkkeen valmistuksessa esiintyvä tai siinä käytetty aine valmistetaan;*

*c) säännöt, jotka koskevat täydentävien alustateknologian kantatiedostotodistusten asettamista julkisesti saataville koskevien hakemusten käsittelyä;*

*d) säännöt, jotka koskevat muutosten tekemistä täydentävään alustateknologian kantatiedostoon ja kantatiedostotodistukseen;*

*e) säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuutta tutustua täydentävään alustateknologian kantatiedostoon ja sitä koskevaan arviointilausuntoon;*

*f) säännöt, jotka koskevat täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta hyödyntävien myyntiluvan hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden mahdollisuutta tutustua täydentävään alustateknologian kantatiedostoon ja arviointilausuntoon. 5. Lääkevirasto laatii ja julkaisee tieteellisen ohjeiston täydentävää alustateknologian kantatiedostoa koskevista vaatimuksista.*

*6. Jos lääkevirasto sitä pyytää, sellaisen aineen valmistajalle, joka esiintyy tai jota käytetään sellaisen*

*lääkkeen valmistuksessa, jonka osalta on jätetty hakemus täydentävän alustateknologian kantatiedostotodistuksen saamiseksi, taikka täydentävän alustateknologian kantatiedostotodistuksen haltijalle on tehtävä tarkastus hakemuksen tai kantatiedoston sisältämien tietojen todentamiseksi.*

*Jos kyseisen täydentävän alustateknologian kantatiedoston haltija kieltäytyy tällaisesta tarkastuksesta, lääkevirasto voi keskeyttää tai lopettaa täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelyn.*

**Tarkistus 144**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**27 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Jos lääkkeessä käytetty väriaine poistetaan unionissa hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelosta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', tieteellisen lausunnon perusteella, lääkevirasto antaa ilman aiheutonta viivytystä komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tieteellisen lausunnon kyseisen väriaineen käytöstä lääkkeissä ottaen *tarvittaessa* huomioon EFSA:n lausunnon. Lääkeviraston lausunnon hyväksyy ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea.

**Tarkistus 145**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**27 artikla – 5 kohta**

*Komission teksti*

5. Jos väriaine on poistettu unionissa hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden

*Tarkistus*

Jos lääkkeessä käytetty väriaine poistetaan unionissa hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelosta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', tieteellisen lausunnon perusteella, lääkevirasto antaa ilman aiheutonta viivytystä komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tieteellisen lausunnon kyseisen väriaineen käytöstä lääkkeissä ottaen huomioon EFSA:n lausunnon. Lääkeviraston lausunnon hyväksyy ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea.

*Tarkistus*

5. Jos väriaine on poistettu unionissa hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden

luettelosta syistä, jotka eivät edellytä EFSA:n lausuntoa, komissio tekee päätöksen kyseisen väriaineen käytöstä lääkkeissä ja sisällyttää sen tarvittaessa 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon lääkkeissä sallituista väriaineista. Tällaisissa tapauksissa komissio **voi** pyytää lääkevirastolta lausunnon.

**Tarkistus 146**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**28 artikla – 6 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

luettelosta syistä, jotka eivät edellytä EFSA:n lausuntoa, komissio tekee päätöksen kyseisen väriaineen käytöstä lääkkeissä ja sisällyttää sen tarvittaessa 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon lääkkeissä sallituista väriaineista. Tällaisissa tapauksissa komissio pyytää lääkevirastolta lausunnon.

*Tarkistus*

**6 a. Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen mukautettujen kehysten soveltamisesta. Ensimmäinen kertomus on toimitettava viiden vuoden kuluttua [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.**

**Tarkistus 147**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**29 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että myyntilupahakemus on puutteellinen tai sisältää sellaisia kriittisiä puutteita, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin, sen on ilmoitettava siitä hakijalle ja asetettava määräaika puuttuvien tietojen ja asiakirjojen toimittamiselle. Jos hakija ei toimita puuttuvia tietoja ja asiakirjoja asetetussa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

*Tarkistus*

3. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että myyntilupahakemus on puutteellinen tai sisältää sellaisia kriittisiä puutteita, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin, sen on ilmoitettava siitä hakijalle ja asetettava määräaika puuttuvien tietojen ja asiakirjojen toimittamiselle. Jos hakija ei toimita puuttuvia tietoja ja asiakirjoja asetetussa määräajassa, hakemus katsotaan **oletusarvoisesti** peruutetuksi.

**Tarkistus 148**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**29 artikla – 4 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Tämän perusteella jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

**Tarkistus 149**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**29 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

**Tarkistus 150**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**34 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. **Hakijan** on ilmoitettava **hakemuksensa jättämisestä** kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan

*Tarkistus*

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Tämän perusteella jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava **kohtuullinen** määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan **oletusarvoisesti** peruutetuksi.

*Tarkistus*

**4 a. Kun toimivaltainen viranomainen julkistaa ympäristöriskien arviointia koskevat tiedot ja 17 artiklassa tarkoitetun mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskevan suunnitelman, sen on poistettava kaikki liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.**

*Tarkistus*

3. **Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen** on ilmoitettava **hakemuksesta tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle, jonka on sen jälkeen ilmoitettava asiasta** kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava

on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

pyynnöstään hakijalle ja hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

**Tarkistus 151**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**34 artikla – 4 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on edellä mainitun pohjalta ilmoitettava asiasta hakijalle ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja asetettava määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

*Tarkistus*

Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on edellä mainitun pohjalta ilmoitettava asiasta hakijalle ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja asetettava määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan **oletusarvoisesti** peruutetuksi.

**Tarkistus 152**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**36 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. **Hakijan on hakemuksen jättämisen ajankohtana** ilmoitettava asiasta kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion

*Tarkistus*

4. **Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakemuksesta tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle, jonka on sen jälkeen** ilmoitettava asiasta kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluista

toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

kansanterveydellisistä syistä pyytää päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

**Tarkistus 153**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**37 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Koordinointiryhmässä on jokaisesta jäsenvaltiosta yksi edustaja, *joka nimetään* kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. *Jäsenvaltiot voivat* nimittää *yhden varajäsenen* kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. Koordinointiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

*Tarkistus*

Koordinointiryhmässä on jokaisesta jäsenvaltiosta yksi edustaja *ja yksi potilasjärjestöjen edustaja, jotka nimitetään* kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. *Varajäseniä voidaan* nimittää kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. Koordinointiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

**Tarkistus 154**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**42 artikla – 1 kohta – 5 alakohta**

*Komission teksti*

Komissio toimittaa päätösluonnoksen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja hakijalle tai myyntiluvan haltijalle.

*Tarkistus*

Komissio toimittaa päätösluonnoksen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja hakijalle tai myyntiluvan haltijalle *ja asettaa päätöksen ja sen perustelut julkisesti saataville.*

**Tarkistus 155**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**43 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*



3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheutonta viivytystä asetettava julkisesti saataville kansallinen myyntilupa yhdessä valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen, mahdollisten 44 ja 45 artiklan mukaisesti vahvistettujen ehtojen ja mahdollisten 87 artiklan mukaisesti myöhemmin asetettujen velvoitteiden sekä tällaisten ehtojen ja velvoitteiden noudattamiselle mahdollisesti asetettujen määräaikojen kanssa kunkin sellaisen lääkkeen osalta, jolle ne ovat myöntäneet luvan.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheutonta viivytystä asetettava julkisesti saataville kansallinen myyntilupa yhdessä valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen, **17 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen mikrobilääkkeiden hallintaa ja saatavuutta koskevan suunnitelman ja erityisten tietovaatimusten**, mahdollisten 17, 44 ja 45 artiklan mukaisesti vahvistettujen ehtojen ja mahdollisten 87 artiklan mukaisesti myöhemmin asetettujen velvoitteiden sekä tällaisten ehtojen ja velvoitteiden noudattamiselle mahdollisesti asetettujen määräaikojen kanssa kunkin sellaisen lääkkeen osalta, jolle ne ovat myöntäneet luvan.

**Tarkistus 156**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**43 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myyntiluvan hakijan toimittamista tiedoista riippumatta tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella. Tämän perusteella valmisteyhteenvedoa on päivitettävä, jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

*Tarkistus*

4. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myyntiluvan hakijan toimittamista tiedoista riippumatta tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella. Tämän perusteella valmisteyhteenvedoa on päivitettävä, jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.  
***Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään ja sen perusteluista myyntiluvan haltijalle ilman tarpeetonta viivytystä.***

**Tarkistus 157**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**44 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – g alakohta**

*Komission teksti*

g) kun on kyse lääkkeistä, joiden osalta sijaispäätetapahtuman suhde odotettuun terveystulokseen on

*Tarkistus*

g) kun on kyse lääkkeistä, joiden osalta ***arviointilausunnossa esitetyistä asianmukaisesti perustelluista syistä***

huomattavan epävarma, myyntiluvan myöntämisen jälkeinen velvoite osoittaa kliininen hyöty, jos se on asianmukaista ja olennaista hyöty-riskisuhteen kannalta;

sijaispäätetapahtuman suhde odotettuun terveystulokseen on huomattavan epävarma, myyntiluvan myöntämisen jälkeinen velvoite osoittaa kliininen hyöty, jos se on asianmukaista ja olennaista hyöty-riskisuhteen kannalta, **kiinnittäen erityistä huomiota uusiin vaikuttaviin aineisiin ja käyttöaiheisiin**;

#### Tarkistus 158

##### Ehdotus direktiiviksi

##### 47 artikla – 1 kohta – d alakohta

###### *Komission teksti*

d) ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi tai jos hakija ei ole ottanut riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä;

###### *Tarkistus*

d) ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi **ja hakija ei ole perustellut asianmukaisesti ja näyttäneyt toteen syytä ympäristöriskien arvioinnin puutteellisuuteen** tai jos hakija ei ole ottanut riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä **tai niitä ei ole otettu riittävästi huomioon hakijan tämän direktiivin 22 artiklan 3 kohdan mukaisesti sisällyttämässä riskienhallintatoimenpiteissä**;

#### Tarkistus 159

##### Ehdotus direktiiviksi

##### 47 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

###### *Komission teksti*

###### *Tarkistus*

**d a) Niiden lääkkeiden kansallinen myyntilupa, joiden viitevalmisteelle on myönnetty ensimmäinen myyntilupa ennen 30 päivää lokakuuta 2005, voidaan evätä, jos katsotaan, että ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai sitä ei ole perusteltu riittävästi ja että kyseiset lääkkeet voidaan todeta ympäristölle mahdollisesti haitallisiksi.**

**Tarkistus 160**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**49 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Jos hakemus vastaa kaikkia hyväksytyssä, loppuun saatetussa lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa olevia toimenpiteitä ja jos hyväksytyt tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ilmenevät valmisteyhteenvedosta, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä myyntilupa lausuma, jonka mukaan hakemus on hyväksytyn, loppuun saatetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen.

*Tarkistus*

2. Jos hakemus vastaa kaikkia hyväksytyssä, loppuun saatetussa lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa olevia toimenpiteitä ja jos hyväksytyt tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ilmenevät valmisteyhteenvedosta, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä myyntilupa lausuma, jonka mukaan hakemus on hyväksytyn, loppuun saatetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen.

***Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava hyväksytyn loppuun saatetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattamista koskevan arvioinnin päätelmät julkisesti saataville.***

**Tarkistus 161**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**51 artikla – 1 kohta – e alakohta**

*Komission teksti*

e) se on mikrobilääke; tai

*Tarkistus*

e) se on ***antibiootti tai mikä tahansa muu*** mikrobilääke, ***jonka osalta on todettu mikrobilääkeresistenssin riski***; tai

**Tarkistus 162**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**51 artikla – 1 kohta – f alakohta**

*Komission teksti*

f) se sisältää vaikuttavaa ainetta, ***joka on*** hitaasti ***hajoava, biokertyvä*** ja ***myrkyllinen*** tai erittäin hitaasti ***hajoava*** ja erittäin voimakkaasti ***biokertyvä*** tai hitaasti ***hajoava, liikkuva*** ja ***myrkyllinen*** tai erittäin hitaasti ***hajoava*** ja erittäin ***liikkuva***

*Tarkistus*

f) se sisältää vaikuttavaa ainetta, ***lisäaineita tai mitä tahansa muita ainesosia tai muita aineita, jotka ovat*** hitaasti ***hajoavia, biokertyviä*** ja ***myrkyllisiä*** tai erittäin hitaasti ***hajoavia*** ja erittäin voimakkaasti ***biokertyviä*** tai

ja *joita* varten tarvitaan lääkemääräys ympäristöriskien minimointitoimenpiteenä, jollei lääkkeen käyttö ja potilasturvallisuus muuta edellytä.

hitaasti *hajoavia, liikkuvia* ja *myrkyllisiä* tai erittäin hitaasti *hajoavia* ja erittäin *liikkuvia* ja *joita* varten tarvitaan lääkemääräys ympäristöriskien minimointitoimenpiteenä, jollei lääkkeen käyttö ja potilasturvallisuus muuta edellytä.

**Tarkistus 163**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**51 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 a. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla lisätään uusia mikrobilääkkeitä, joita varten edellytetään lääkemääräystä, jos lääkevirasto on todennut mikrobilääkeresistenssin riskin. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.**

**Tarkistus 164**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**51 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Jäsenvaltiot voivat asettaa lisäehtoja mikrobilääkkeiden määräämiselle, rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloa ja rajoittaa määrättävät lääkemäärät asianomaista hoitoa varten vaadittavaan määrään taikka edellyttää tiettyjä mikrobilääkkeitä varten erityislääkemääräyksen tai rajoitetun lääkemääräyksen.

2. Jäsenvaltiot voivat asettaa lisäehtoja mikrobilääkkeiden määräämiselle, rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloa ja rajoittaa määrättävät lääkemäärät asianomaista hoitoa varten vaadittavaan määrään **sallimalla yksikköannoksen sisältävien valmiiksi leikattujen läpipainopakkausten käytön** taikka edellyttää tiettyjä mikrobilääkkeitä varten erityislääkemääräyksen tai rajoitetun lääkemääräyksen.

**Tarkistus 165**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**51 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 a. Antibioottivalmisteen määräämiseen on sovellettava seuraavia ehtoja:**

- a) se on rajoitettava asianomaista hoitoa varten vaadittavaan määrään;**
- b) se on määrättävä ainoastaan rajoitetuksi ajaksi, joka kattaa riskiajan, kun valmistetta käytetään ennaltaehkäisevänä hoitona;**
- c) jos diagnostista testiä ei ole tehty, on edellytettävä perusteluja.**

**Tarkistus 166**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**51 artikla – 2 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 b. Jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan säädettävä yksikkökohtaisesta lääkemääräyksestä ja jakelusta asianomaista hoitoa varten.**

**Tarkistus 167**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**51 artikla – 4 kohta – c a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**c a) lääkkeen käytöstä aiheutuva mikrobilääkeresistenssin riski, mukaan lukien mahdolliset tätä koskevat hallintatoimenpiteet.**

**Tarkistus 168**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**51 artikla – 5 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**b) muut määrittelemänsä käyttöolosuhteet.**

**Poistetaan.**

**Tarkistus 169**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**57 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viranomaiselta ***tai*** julkisrahoitteiselta elimeltä saadusta suorasta rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

*Tarkistus*

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viranomaiselta, julkisrahoitteiselta elimeltä ***tai hyväntekeväisyysjärjestöltä tai voittoa tavoittelemattomalta järjestöltä tai säätiöltä sen maantieteellisestä sijainnista riippumatta*** saadusta suorasta rahoitustuesta ***ja unionin tai sen jäsenvaltioiden viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä saadusta välillisestä rahoitustuesta***, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

**Tarkistus 170**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**57 artikla – 2 kohta – a alakohta – ii alakohta**

*Komission teksti*

ii) ***viranomainen tai julkisrahoitteinen elin***, joka myönsi i alakohdassa tarkoitetun rahoitustuen;

*Tarkistus*

ii) ***yhteisö***, joka myönsi i alakohdassa tarkoitetun rahoitustuen;

**Tarkistus 171**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**57 artikla – 2 kohta – a alakohta – iii a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***iii a) tarvittaessa riippumaton oikeussubjekti, jolta se sai lääkkeeseen liittyvän luvan tai hankki lääkkeen sen aiemmissa kehitysvaiheissa, ja tieto tutkimus- ja kehitysprosessin vaiheesta. Myyntiluvan haltijan on mahdollisuuksien mukaan sisällytettävä***

*ilmoitukseen tiedot 1 kohdassa  
tarkoitettusta asianomaista lääkettä varten  
saadusta rahoituksesta.*

**Tarkistus 172**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**57 artikla – 6 kohta**

*Komission teksti*

6. Komissio *voi* antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan periaatteet ja muoto 2 kohdan mukaisesti ilmoitettaville tiedoille. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*Tarkistus*

6. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan periaatteet ja muoto 2 kohdan mukaisesti ilmoitettaville tiedoille, ***viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].*** Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

**Tarkistus 173**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**57 artikla – 6 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***6 a. Lääkevirasto tarjoaa verkkosivustollaan linkit lääkevirastolle 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitettuihin tietoihin, jotka on tarvittaessa lajiteltu lääkkeen ja jäsenvaltion mukaan.***

**Tarkistus 174**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**58 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***58 a artikla***

***Velvollisuus toimittaa hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus kaikissa jäsenvaltioissa***

***1. Myyntiluvan haltijan on sen jäsenvaltion pyynnöstä, jossa myyntilupa***

*on voimassa, toimitettava vilpittömässä mielessä ja vastuunsa rajoissa lääkkeen hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus ja tarvittaessa neuvoteltava asiasta. Jos päätös lääkkeen kaupan pitämisestä direktiivin 89/105/ETY mukaisesti on myönteinen, sovelletaan tämän direktiivin 56 artiklan 3 kohdassa säädettyä velvoitetta lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla, jotta kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi. Lääkkeen hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus on toimitettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua päivästä, jona jäsenvaltio esitti pyyntönsä, tai 24 kuukauden kuluessa kyseisestä päivästä, kun on kyse jostakin seuraavista yhteisöistä:*

- i) pk-yritykset;*
- ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelematon yhteisö'; ja*
- iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään viisi keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.*

*Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyjä määräaikoja jatketaan kuudella kuukaudella siitä, kun myyntiluvan haltija on ilmoittanut asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällaisissa tapauksissa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viivästyksen syyt. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava 58 b artiklassa säädetyn lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän kautta, että se on täyttänyt tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyt velvoitteet.*

*2. Tämän artiklan 1 kohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on joko*



*esitettävä pyyntönsä tai ilmoitettava, että niiden pyyntö esitetään myöhempänä ajankohtana vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä. Tästä on ilmoitettava tämän direktiivin 58 b artiklassa säädettyssä lääkkeiden saatavuutta koskevassa EU:n ilmoitusjärjestelmässä, ja ilmoitukseen siitä, että pyyntö esitetään myöhempänä ajankohtana, on liitettävä perustelut. Kun myyntiluvan haltija on jättänyt hinnoittelua ja korvattavuutta koskevan hakemuksen, sovelletaan direktiiviä 89/105/ETY. Jos jäsenvaltio ei ole noudattanut direktiivissä 89/105/ETY vahvistettuja määräaikoja, tässä artiklassa säädetty myyntiluvan haltijaa koskeva velvoite katsotaan täytetyksi kyseisessä jäsenvaltiossa.*

*3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen myyntiluvan haltija voi sen sijaan päättää täyttää 1 kohdassa säädetyt velvoitteet ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joissa on tunnistettu merkityksellinen potilasryhmä.*

*4. Jäsenvaltio ja myyntiluvan haltija voivat sopia sellaisten määräaikojen soveltamisesta, jotka poikkeavat 1 ja 2 kohdassa säädettyistä määräajoista. Esitettyään 1 kohdan mukaisen pyynnön jäsenvaltio voi päättää myöntää valmistekohtaisen poikkeuksen, jonka jälkeen hakemuksen toimittamista koskeva velvoite katsotaan täytetyksi kyseisessä jäsenvaltiossa.*

*5. Komissio antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä perusteet, joilla lääkkeet vapautetaan tässä artiklassa säädettyistä velvoitteista lääkkeen luonteen tai sen markkinoiden perusteella. Delegoiduilla säädöksillä annetaan kehittäjille selkeä käsitys poikkeusten soveltamisesta ja*

*vahvistetaan tässä artiklassa tarkoitettuihin täytäntöönpanosäädöksiin liittyvien päätösten puolueettomuutta ja avoimuutta koskevat vaatimukset. Komissio hyväksyy lääkevirastoa kuultuaan täytäntöönpanosäädöksillä luettelon lääkkeistä, jotka vapautetaan tässä artiklassa säädettyistä velvoitteista. Lääkkeen sisällyttämisessä tähän luetteloon on tarvittaessa otettava huomioon olosuhteet, jotka liittyvät tiettyjä lääkkeitä koskeviin sääntely- ja korvattavuusmenettelyihin tai siihen, että lääkkeen antaminen useimmissa jäsenvaltioissa on mahdoton toteuttaa. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

*6. Jos myyntilupa siirretään eri oikeussubjektille ennen 1 kohdassa tarkoitettun ajanjakson päättymistä, velvoitteet on siirrettävä uudelle myyntiluvan haltijalle.*

*7. Komissio perustaa täytäntöönpanosäädöksillä sovittelumekanismin, jolla helpotetaan hakijoiden ja jäsenvaltioiden välisiä neuvotteluja hinnoittelua ja korvattavuutta koskevien hakemusten toimittamismenettelyyn ja direktiivissä 89/105/ETY vahvistettuihin määräaikoihin liittyvien mahdollisten riitojen ratkaisemiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Jos hakijan ja jäsenvaltion välinen erimielisyys tässä artiklassa säädettyjen velvoitteiden täyttämisestä jatkuu, komissiolla on valta antaa lääkeviraston lausunnon perusteella oikeudellisesti sitova päätös.*

*8. Tämä artikla ei estä myyntiluvan haltijaa toimittamasta hinnoittelua ja korvattavuutta koskevaa hakemusta ja saattamasta lääkettä jäsenvaltion*

*markkinoille, vaikka jäsenvaltio ei ole esittänyt 1 kohdan mukaista pyyntöä.*

**Tarkistus 175**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**58 b artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**58 b artikla**

***Lääkkeiden saatavuutta koskeva EU:n ilmoitusjärjestelmä***

- 1. Komissio perustaa sähköisen ilmoitusjärjestelmän 58 a artiklassa säädettyjen velvoitteiden noudattamista koskevia ilmoituksia varten, jäljempänä 'lääkkeiden saatavuutta koskeva EU:n ilmoitusjärjestelmä', ja ylläpitää sitä. Lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän on oltava yhteentoimiva muiden asiaankuuluvien unionin laajuisten lääkkeitä koskevien tietokantojen kanssa.***
- 2. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän kautta, että se noudattaa 58 a artiklassa säädettyjä velvoitteita. Niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän kautta, että myyntiluvan haltija on täyttänyt 58 a artiklassa säädetyt velvoitteensa.***
- 3. Komissio antaa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [kolme vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] täytäntöönpanosäädöksiä teknisten ja organisatoristen vaatimusten vahvistamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.***

4. *Komissio arvioi viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [viisi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä], onko lääkkeiden saatavuutta koskevaa EU:n ilmoitusjärjestelmää mahdollista laajentaa koskemaan muita direktiivissä 89/105/ETY säädetyn lääkkeiden hinnoitteluprosessin osa-alueita, ja antaa tarvittaessa täytäntöönpanosäädöksiä tämän laajennetun järjestelmän perustamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään tämän direktiivin 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Lääkkeiden saatavuutta koskevasta EU:n ilmoitusjärjestelmästä saadut, jäsenvaltioiden tasolla kootut anonymisoidut tiedot voidaan julkistaa 86 a artiklan mukaista saatavuutta koskevaa raportointia varten.*

**Tarkistus 176**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**63 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. *Jäsenvaltio voi* päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa *tai* sähköisesti tai *kummallakin tavalla*. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, *lääkkeen pakkaukseen* on liitettävä paperimuodossa *oleva pakkausseloste*. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

*Tarkistus*

3. *Jäsenvaltiot voivat* päättää, että *yksittäisten lääkkeiden, lääkeryhmien tai kaikkien lääkkeiden* pakkausseloste on asetettava saataville *sekä* paperimuodossa *että* sähköisesti *tai ainoastaan sähköisesti*. *Jälkimmäisessä tapauksessa päätös on tehtävä vasta potilaiden, hoitajien ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kuulemisen jälkeen*. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, *pakkausseloste on asetettava saataville sähköisesti ja* liitettävä paperimuodossa *lääkkeen pakkaukseen*. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla

*sekä kirjoitettu ja muotoiltu selkeällä ja ymmärrettävällä tavalla.*

**Tarkistus 177**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**63 artikla – 3 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3 a.** *Jos jäsenvaltio on päättänyt, että pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaille on ilmoitettava heidän oikeudestaan saada pakkausselosteen tulostettu kopio.*

**Tarkistus 178**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**63 artikla – 3 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3 b.** *Jos jäsenvaltio päättää, että pakkausseloste asetetaan saataville sähköisesti, markkinaluvan haltija voi sähköisen pakkausselosteen lisäksi asettaa vapaaehtoisesti saataville paperisen pakkausselosteen.*

**Tarkistus 179**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**63 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 a.** *Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos lääke on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden jaeltavaksi ja annettavaksi eikä potilaan itsensä otettavaksi, pakkausseloste voidaan asettaa saataville ainoastaan sähköisesti.*

**Tarkistus 180**  
**Ehdotus direktiiviksi**

## 63 artikla – 5 kohta

*Komission teksti*

**5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = viisi vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].**

### Tarkistus 181

**Ehdotus direktiiviksi  
63 artikla – 6 kohta**

*Komission teksti*

6. Komissio **hyväksyy** 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

### Tarkistus 182

**Ehdotus direktiiviksi  
63 artikla – 6 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

*Tarkistus*

6. Komissio **antaa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä]** 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

*Tarkistus*

**6 a. Jäsenvaltioita ja asiaankuuluvia sidosryhmiä kuultuaan lääkevirasto asettaa saataville järjestelmän sähköisten valmistetietojen tallentamiseksi. Järjestelmän on oltava käytettävissä**

*viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [24 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].*

**Tarkistus 183**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**63 artikla – 7 kohta**

*Komission teksti*

7. ***Jos pakkausseloste asetetaan saataville*** sähköisesti, on varmistettava yksilön oikeus yksityisyyteen. ***Tekniikka***, joka mahdollistaa pääsyn tietoihin, ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista tai jäljittämistä, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin.

*Tarkistus*

7. ***Kun pakkausselostetta käytetään*** sähköisesti, on varmistettava yksilön oikeus yksityisyyteen. ***Tekniikan***, joka mahdollistaa pääsyn tietoihin, ***on taattava henkilötietojen suoja asetuksen (EU) 2016/679 ja direktiivin 2002/58/EY mukaisesti, ja se*** ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista, ***profilointia*** tai jäljittämistä, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin, ***mukaan lukien mainonta- tai markkinointitoimet***.

**Tarkistus 184**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**64 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. ***Pakkausseloste on laadittava*** kohderyhminä ***olevien potilaiden kuulemisen perusteella selosteen*** luettavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi.

*Tarkistus*

3. ***Komissio antaa*** kohderyhminä ***olevia potilaita ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä kuultuaan ohjeiston pakkausselosteen*** luettavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi.

**Tarkistus 185**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**66 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Muissa kuin 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuissa sisäpakkauksissa on oltava liitteen IV mukaiset merkinnät.

*Tarkistus*

1. Muissa kuin 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuissa sisäpakkauksissa on oltava liitteen IV mukaiset merkinnät, ***ja niiden on mahdollistettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä annosjakelu erityisesti silloin, kun on kyse***

***lääkepulasta tai merkittävästä  
kansanterveydellisestä ongelmasta.***

**Tarkistus 186  
Ehdotus direktiiviksi  
66 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***2 a. Jokaisessa läpipainopakkauksen kerta-annoksessa on oltava seuraavat myyntipäällyksmerkinnät:***

***a) lääkkeen nimi, jota seuraa sen vahvuus ja lääkemuoto;***

***b) tietomatriisikoodi, johon koodataan seuraavat tiedot:***

***i) GTIN-koodi (Global Trade Item Number);***

***ii) viimeinen käyttöpäivä;***

***iii) eränumero.***

**Tarkistus 187  
Ehdotus direktiiviksi  
67 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Ilman lääkemääräystä toimitettavissa lääkkeissä ei tarvitse olla liitteessä IV tarkoitettuja turvaominaisuuksia, paitsi jos ne on poikkeuksellisesti sisällytetty 2 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti laadittuun luetteloon.

Ilman lääkemääräystä toimitettavissa lääkkeissä ei tarvitse olla liitteessä IV tarkoitettuja turvaominaisuuksia, paitsi jos ne on poikkeuksellisesti sisällytetty 2 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti laadittuun luetteloon ***tai jos myyntiluvan haltija päättää lisätä ne vapaaehtoisesti.***

**Tarkistus 188  
Ehdotus direktiiviksi  
67 artikla – 7 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***7 a. Jäsenvaltiot voivat potilasturvallisuuden varmistamiseksi***



***päätää, että rinnakkaistuodut tai rinnakkaisjaellut lääkkeet on pakattava uudelleen uuteen ulkopakkaukseen.***

**Tarkistus 189**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**69 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on ***muun muassa 175 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen lääke-esittelijöiden kautta*** saatavilla koulutusmateriaalia, joka koskee mikrobilääkeresistentteihin taudinaiheuttajin liittyvien diagnostisten välineiden, testauksen tai muiden diagnoosimenetelmien asianmukaista käyttöä ja josta saa ohjeita mikrobilääkkeiden käyttöä varten.

*Tarkistus*

1. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on saatavilla koulutusmateriaalia, joka koskee mikrobilääkeresistentteihin taudinaiheuttajin liittyvien diagnostisten välineiden, testauksen tai muiden diagnoosimenetelmien asianmukaista käyttöä ja josta saa ohjeita mikrobilääkkeiden käyttöä varten.  
***Tiedotusmateriaalin on oltava yhdenmukainen valmisteyhteenvedon kanssa.***

**Tarkistus 190**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**69 artikla – 2 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

***Jäsenvaltiot voivat päättää, että tietokortti on asetettava*** saataville paperimuodossa tai ***sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, mikrobilääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva tietokortti.***

*Tarkistus*

***Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tietokortti asetetaan*** saataville paperimuodossa tai ***sekä paperimuodossa että sähköisesti*** mikrobilääkkeen pakkaukseen.

**Tarkistus 191**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**69 artikla – 3 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

***Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön asianmukaiset järjestelmät mikrobilääkkeiden hävittämiseksi***

*Tarkistus*

*kuntatasolla ja tiedotettava väestölle  
mikrobilääkkeiden oikeanlaisista  
hävittämismenetelmistä.*

**Tarkistus 192**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**69 artikla – 3 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3 a. Komissio voi lääkevirastoa  
kuultuaan antaa  
täytäntöönpanosäädöksiä tietokorttia  
koskevien lisävaatimusten  
vahvistamiseksi. Nämä  
täytäntöönpanosäädökset annetaan 214  
artiklan 2 kohdassa tarkoitettua  
tarkastelumenettelyä noudattaen.**

**Tarkistus 193**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**73 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Ulkopakkaukseen ja pakkausselosteeseen voi sisältyä merkkejä tai kuvamerkkejä, joiden tehtävänä on selventää tiettyjä 64 artiklan 1 kohdassa **ja** 65 artiklassa tarkoitettuja tietoja ja muita valmisteyhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat hyödyllisiä potilaalle, lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtäviä osia.

Ulkopakkaukseen, **sisäpakkaukseen** ja pakkausselosteeseen voi sisältyä merkkejä tai kuvamerkkejä, joiden tehtävänä on selventää tiettyjä 64 artiklan 1 kohdassa **sekä 65 ja 69** artiklassa tarkoitettuja tietoja ja muita valmisteyhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat hyödyllisiä potilaalle, lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtäviä osia.

**Tarkistus 194**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**74 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

4. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat myös myöntää täydellisen tai osittaisen vapautuksen velvoitteesta laatia myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste sen jäsenvaltion, jossa

4. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat myös myöntää täydellisen tai osittaisen vapautuksen velvoitteesta laatia myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste sen jäsenvaltion, jossa

lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä. Monikielisten pakkausten osalta jäsenvaltiot voivat sallia, että myyntipäällysmarkkinnoissa ja pakkausselosteessa käytetään sellaista unionin virallista kieltä, jota ymmärretään yleisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa monikielistä pakkausta pidetään kaupan.

lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä. ***Jos toimivaltainen viranomainen myöntää täydellisen tai osittaisen vapautuksen myyntipäällysmarkkinnoihin tai pakkausselosteeseen sovellettavista kielivaatimuksista, potilaille on taattava oikeus saada pyynnöstä ja maksutta asiakirjan tulostettu kopio yhdellä tai useammalla jäsenvaltion virallisella kielellä.***

Monikielisten pakkausten osalta jäsenvaltiot voivat sallia, että myyntipäällysmarkkinnoissa ja pakkausselosteessa käytetään sellaista unionin virallista kieltä, jota ymmärretään yleisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa monikielistä pakkausta pidetään kaupan.

**Tarkistus 195**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**77 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***a a) mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ja turvallista hävittämistä koskevaa ilmausta;***

**Tarkistus 196**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**80 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***2 a. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua ajanjaksoa on pidennettävä yhdellä vuodella, jos myyntiluvan haltija saa 81 artiklassa tarkoitettuna dokumentaatio suoja-aikana luvan uuteen käyttöaiheeseen, edellyttäen, että myyntiluvan haltija on osoittanut asiaa tukevien tietojen avulla merkittävän kliinisen hyödyn verrattuna olemassa***

*oleviin hoitomuotoihin. Tämä pidennys voidaan myöntää vain kerran.*

**Tarkistus 197**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**80 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos **unionin** asianomainen viranomainen on myöntänyt pakkoluvan jollekin osapuolelle **kansanterveysuhan vuoksi**, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla sen voimassaoloajaksi.

*Tarkistus*

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos **jäsenvaltion** asianomainen viranomainen on myöntänyt pakkoluvan **unionissa unionin oikeudessa säädetyin edellytyksin ja kansainvälisten sopimusten mukaisesti** jollekin osapuolelle, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla sen voimassaoloajaksi **niissä jäsenvaltioissa, joissa pakkolupa on myönnetty.**

**Tarkistus 198**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**80 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 a. Päätöksestä on ilmoitettava viipymättä lääkkeen myyntiluvan haltijalle, jolle on myönnetty pakkolupa.**

**Tarkistus 199**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

1. Sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika on **kuusi** vuotta siitä päivästä, jona kyseiselle lääkkeelle myönnettiin myyntilupa 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Samaan yleiseen myyntilupaan kuuluvien myyntilupien dokumentaatiosuoja-aika alkaa päivästä,

1. Sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika on **seitsemän** vuotta **ja kuusi kuukautta** siitä päivästä, jona kyseiselle lääkkeelle myönnettiin myyntilupa 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Samaan yleiseen myyntilupaan kuuluvien myyntilupien dokumentaatiosuoja-aika

jona alkuperäinen myyntilupa myönnettiin unionissa.

alkaa päivästä, jona alkuperäinen myyntilupa myönnettiin unionissa.

## Tarkistus 200

### Ehdotus direktiiviksi

#### 81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

a) 24 kuukaudella, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut edellytykset täyttyvät kahden vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämispäivästä tai kolmen vuoden kuluessa kyseisestä päivämäärästä, kun on kyse jostakin seuraavista yhteisöistä:

*Poistetaan.*

i) komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettut pk-yritykset;

ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelemattomat yhteisöt'; ja

iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään viisi keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi;

## Tarkistus 201

### Ehdotus direktiiviksi

#### 81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

b) *kuudella* kuukaudella, jos myyntiluvan hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen;

b) *12* kuukaudella, jos myyntiluvan hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen;

**Tarkistus 202**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*c a) kuudella kuukaudella, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että merkittävä osa lääkkeeseen liittyvästä tutkimuksesta ja kehittämisestä, prekliininen ja kliininen tutkimus- ja kehitystoiminta mukaan lukien, on tehty unionissa ja ainakin osittain yhteistyössä unionissa sijaitsevien julkisyhteisöjen kanssa, mukaan lukien yliopistolliset sairaalat, osaamiskeskukset tai bioklusterit.*

**Tarkistus 203**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*d) 12 kuukaudella, jos myyntiluvan haltija saa dokumentaatio- ja aikana luvan uuteen käyttöaiheeseen, jonka osalta myyntiluvan haltija on osoittanut asiaa tukevien tietojen avulla merkittävän kliinisen hyödyn verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.*

*Poistetaan.*

**Tarkistus 204**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 3 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Ensimmäisen alakohdan d alakohdassa tarkoitettu pidennys voidaan myöntää vain kerran.*

*Poistetaan.*

**Tarkistus 205**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 3 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Komissio antaa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulosta] 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä, hyväksymällä tämän kohdan ensimmäisen alakohdan c a alakohtaan liittyvät menettelyä koskevat näkökohdat ja perusteet.***

**Tarkistus 206**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 3 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***3 a. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu sääntelysuoja saa olla enintään kahdeksan vuotta ja kuusi kuukautta.***

**Tarkistus 207**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*[...]*

***Poistetaan.***

**Tarkistus 208**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**83 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 **artiklassa** tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä.

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 **artiklan 1 ja 2 kohdassa** tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä **sekä sidosryhmiä.**

**Tarkistus 209**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**85 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun **viitevalmistetta käytetään seuraaviin tarkoituksiin:**

*Tarkistus*

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun **suoritetaan tarvittavia tutkimuksia, kokeita ja muita toimia seuraavia tarkoituksia varten:**

**Tarkistus 210**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**85 artikla – 1 kohta – a alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

**a) tutkimukset, kokeet ja muut toimet tietojen tuottamiseksi sellaista hakemusta varten, joka koskee**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

**Tarkistus 211**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**85 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta**

*Komission teksti*

**i) rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden tai biologisten hybridilääkkeiden myyntilupaa ja sen myöhempiä muutoksia;**

*Tarkistus*

**i) myyntiluvan saaminen ja sen myöhemmät muutokset;**

**Tarkistus 212**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**85 artikla – 1 kohta – a alakohta – ii alakohta**

*Komission teksti*

**ii) asetuksessa (EU) 2021/2282 määritellyä terveysteknologian arviointia;**

*Tarkistus*

**ii) asetuksessa (EU) 2021/2282 määritellyn terveysteknologian arvioinnin tekeminen;**



**Tarkistus 213**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii alakohta**

*Komission teksti*

iii) *hinnoittelua ja korvattavuutta;*

*Tarkistus*

iii) *hyväksynnän saaminen  
hinnoittelulle ja korvattavuudelle; ja*

**Tarkistus 214**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*iii a) tällaisiin toimiin liittyvät  
myöhemmät käytännön vaatimukset.*

**Tarkistus 215**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**85 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

*b)* toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan *a alakohdassa* säädettyjä tarkoituksia varten ja johon *voi kuulua* myyntilupahakemuksen jättäminen sekä patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

*Tarkistus*

toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan *ensimmäisessä kohdassa* säädettyjä tarkoituksia varten ja johon *on kuuluttava olennaisena* myyntilupahakemuksen jättäminen sekä patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

**Tarkistus 216**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**85 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**85 a artikla**

***Teollis- ja tekijänoikeuksien erillisyy***

1. *Jäsenvaltioiden on pidettävä 85 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ja päätöksiä sääntely- tai hallintomenettelyinä, jotka eivät sellaisenaan liity teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanon valvontaan.*
2. *Teollis- ja tekijänoikeuksien suojaaminen ei ole pätevä peruste hylätä, keskeyttää, viivyttää, peruuttaa tai kumota 85 artiklassa tarkoitettuja päätöksiä.*
3. *Edellä olevan 1 ja 2 kohdan säännöksiä sovelletaan rajoittamatta teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamisesta annettua unionin ja kansallista lainsäädäntöä.*

**Tarkistus 217**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**86 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**86 a artikla**

***Lääkkeiden saatavuutta koskeva raportointi***

***Komissio kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa indikaattoreita, joilla mitataan lääkkeiden saatavuutta unionissa. Näiden indikaattoreiden on oltava näyttöön perustuvia ja mitattavissa ja niitä on tarkistettava säännöllisesti unionin muuttuvan terveydenhuoltoympäristön huomioon ottamiseksi.***

***Komissio julkaisee kertomuksen, jossa arvioidaan lääkkeiden saatavuutta ja esteitä, joita niiden saatavuuden parantamisessa on kussakin jäsenvaltiossa ja kootusti unionin tasolla. Kertomus asetetaan julkisesti saataville.***

***Komissio perustaa kertomuksen perusteella väestölle ja asiaankuuluville sidosryhmille tarkoitetun verkkosivuston, jolla on helposti saatavilla tietoa***

*lääkkeiden saatavuutta koskevista indikaattoreista ja lääkkeiden saatavuudesta unionissa.*

*Kertomus on laadittava ensimmäisen kerran [...] päivään [...]kuuta ... [päivämäärä, joka on tämän direktiivin voimaantulopäivää seuraavan toisen vuoden lopussa] mennessä ja sen jälkeen joka viides vuosi.*

## **Tarkistus 218**

### **Ehdotus direktiiviksi**

**87 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c alakohta – 1 alakohta**

#### *Komission teksti*

c) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeinen ympäristöriskien arviointitutkimus ja seurantatietojen tai käyttöä koskevien tietojen kerääminen, jos myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen tai sen vaikuttavaan aineeseen liittyy huolta ympäristölle tai kansanterveydelle aiheutuvista riskeistä, mikrobilääkeresistenssi mukaan lukien.

#### *Tarkistus*

c) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeinen ympäristöriskien arviointitutkimus ja seurantatietojen tai käyttöä koskevien tietojen kerääminen, jos myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen tai sen vaikuttavaan aineeseen liittyy huolta ympäristölle tai kansanterveydelle aiheutuvista riskeistä, mikrobilääkeresistenssi mukaan lukien; ***jos myyntiluvan myöntämisen jälkeinen ympäristöriskien arviointitutkimus koskee mikrobilääkettä, sen on sisällettävä merkityksellisiä ja vertailukelpoisia tietoja mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä eri tyypeittäin; lääkevirasto tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden ja unionin muiden virastojen kanssa kyseisten tietojen analysoimiseksi ja julkaisee vuosittaisen kertomuksen; lääkevirasto ottaa kyseiset tiedot huomioon antaessaan mahdollisia asiaan liittyviä ohjeita ja suosituksia.***

## **Tarkistus 219**

### **Ehdotus direktiiviksi**

**87 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

Tällaisen velvoitteen asettaminen on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä tutkimuksen esittämiselle ja toteuttamiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu.

Tällaisen velvoitteen asettaminen on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä tutkimuksen esittämiselle ja toteuttamiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu. ***Myyntiluvan myöntämisen jälkeen vaadittavia tutkimuksia koskevat tiedot on merkittävä eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon ja toimivaltaisen viranomaisen tietokantaan.***

**Tarkistus 220**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**92 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Muutoshakemusten käsittelymenettelyjen on oltava oikeassa suhteessa muutoksesta aiheutuvaan riskiin ja sen vaikutukseen. Nämä menettelyt vaihtelevat menettelyistä, jotka mahdollistavat täytäntöönpanon vasta täydelliseen tieteelliseen arviointiin perustuvan hyväksynnän jälkeen, menettelyihin, jotka mahdollistavat välittömän täytäntöönpanon ja myyntiluvan haltijan myöhemmän ilmoituksen toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällaisiin menettelyihin voi kuulua myös myyntiluvan haltijan tietokannassa olevien tietojen päivittäminen.

*Tarkistus*

3. Muutoshakemusten käsittelymenettelyjen on oltava oikeassa suhteessa muutoksesta aiheutuvaan riskiin ja sen vaikutukseen. Nämä menettelyt vaihtelevat menettelyistä, jotka mahdollistavat täytäntöönpanon vasta täydelliseen tieteelliseen arviointiin perustuvan hyväksynnän jälkeen, menettelyihin, jotka mahdollistavat välittömän täytäntöönpanon ja myyntiluvan haltijan myöhemmän ilmoituksen toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällaisiin menettelyihin voi kuulua myös myyntiluvan haltijan tietokannassa olevien tietojen päivittäminen. ***Jos lääkevirasto katsoo sen perustelluksi, on harkittava nopeutettuja arviointimenettelyjä myös sellaisten muutosten osalta, joilla on suuri merkitys kansanterveyden kannalta.***

**Tarkistus 221**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**94 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006<sup>76</sup> 45 artiklan 1 kohdan

*Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006<sup>76</sup> 45 artiklan 1 kohdan

mukaisesti saatujen asiaankuuluvien pediatristen kliinisten tutkimusten perusteella muuttaa asianomaisen lääkkeen myyntilupaa ja päivittää kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedoa ja pakkausselostetta. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

---

<sup>76</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

**Tarkistus 222**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**96 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Jäsenvaltioilla on oltava lääketurvajärjestelmä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista ja unionin lääketurvatoimintaan osallistumista varten.

**Tarkistus 223**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**97 artikla – 1 kohta – e a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

mukaisesti saatujen asiaankuuluvien pediatristen kliinisten tutkimusten perusteella **ja myyntiluvan haltijaa kuultuaan** muuttaa asianomaisen lääkkeen myyntilupaa ja päivittää kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedoa ja pakkausselostetta. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

---

<sup>76</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

*Tarkistus*

Jäsenvaltioilla on oltava lääketurvajärjestelmä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista ja unionin lääketurvatoimintaan osallistumista varten, **mukaan lukien lääketurvatoiminta, joka liittyy myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin turvallisuutta ja tehoa koskeviin pitkäkestoisiin tutkimuksiin lapsilla, mukaan lukien tarvittaessa tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä.**

*e a) edistettävä potilaiden suojelua haittavaikutuksilta kehittämällä ja panemalla täytäntöön lääkkeiden turvallista antamista ja käsittelyä koskevia suunnitelmia, joihin voi sisältyä digitaalisten lääketurvajärjestelmien käyttö sairaaloissa ja avohoitoympäristöissä.*

**Tarkistus 224**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**102 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*b a) ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot 22 artiklan 7 a kohdan ja 29 artiklan 4 a kohdan mukaisesti;*

**Tarkistus 225**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**102 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*d a) tarvittaessa mikrobilääkkeisiin liittyvät tiedot 17 artiklan 2 kohdan ja 29 artiklan 4 a kohdan mukaisesti;*

**Tarkistus 226**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**102 artikla – 1 kohta – d b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*d b) tarvittaessa tietokortti, jossa on tietoa mikrobilääkeresistenssistä ja mikrobilääkkeiden tarkoituksenmukaisesta käytöstä ja hävittämisestä;*

**Tarkistus 227**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**102 artikla – 1 kohta – d c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**d c) määräaikaiset  
turvallisuuskatsaukset;**

**Tarkistus 228**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**102 artikla – 1 kohta – d d alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**d d) tiedot [tarkistetun asetuksen (EY)  
N:o 726/2004] 121 artiklan 1 kohdan b  
alakohdassa tarkoitettusta lääkepulan  
tilanteesta;**

**Tarkistus 229**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**105 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Myyntiluvan haltijat eivät saa kieltäytyä ottamasta tutkittavaksi potilailta tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä sähköisesti tai muulla asianmukaisella tavalla saatuja ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista.

2. Myyntiluvan haltijat eivät saa kieltäytyä ottamasta tutkittavaksi potilailta, **omaishoitajilta tai muilta asiaankuuluvilta henkilöiltä, kuten perheenjäseniltä**, tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä sähköisesti tai muulla asianmukaisella tavalla saatuja ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista.

**Tarkistus 230**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**106 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Kunkin jäsenvaltion on kirjattava kaikki epäillyt haittavaikutukset, joita sen alueella ilmenee ja joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä ja potilailta, ja ilmoitettava niistä. Tähän sisältyvät kaikki myyntiluvan saaneet

Kunkin jäsenvaltion on kirjattava kaikki epäillyt haittavaikutukset, joita sen alueella ilmenee ja joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä ja potilailta, ja ilmoitettava niistä. Tähän sisältyvät kaikki myyntiluvan saaneet

lääkkeet sekä lääkkeet, joita käytetään 3 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti. Jäsenvaltioiden on tarpeen mukaan otettava potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä mukaan saamiensa ilmoitusten seurantaan 97 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan noudattamiseksi.

lääkkeet sekä lääkkeet, joita käytetään 3 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti. Jäsenvaltioiden on tarpeen mukaan otettava potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä mukaan saamiensa ilmoitusten seurantaan 97 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan noudattamiseksi **ja pyrittävä ilmoittamaan lääkkeen turvallisuutta koskevista päätöksistä suoraan niille sidosryhmille, jotka ilmoittivat lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista.**

**Tarkistus 231**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**106 artikla – 5 kohta**

*Komission teksti*

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden tietoon tulleet ilmoitukset lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista kirjataan Eudravigilance-tietokantaan sekä asetetaan kyseisessä jäsenvaltiossa potilasturvallisuudesta vastaavien viranomaisten, elinten, järjestöjen ja laitosten saataville. Niiden on myös varmistettava, että kyseisessä jäsenvaltiossa lääkkeistä vastaaville viranomaisille ilmoitetaan epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu kyseisessä jäsenvaltiossa muiden viranomaisten tietoon. Nämä ilmoitukset on yksilöitävä asianmukaisesti [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 102 artiklassa tarkoitetuissa lomakkeissa.

**Tarkistus 232**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**106 artikla – 5 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*



**5 a. Lääkkeen virheellisestä antamisesta tai jakelusta johtuvia haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten on oltava saatavilla Eudravigilance-tietokannassa, ja ne on sisällytettävä määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin. Jäsenvaltioiden on terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä kuultuaan tarvittaessa toteutettava korjaavia toimia lääketurvallisuuden korkean tason saavuttamiseksi terveydenhuollossa.**

**Tarkistus 233**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**107 artikla – 3 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3 a. Lääkeviraston tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa julkaistava 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut katsaukset.**

**Tarkistus 234**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**123 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja muiden asianomaisten osapuolten kanssa

Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja muiden asianomaisten osapuolten, **mukaan lukien [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 artiklassa tarkoitettujen osapuolten,** kanssa

**Tarkistus 235**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**123 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**a a) ohjeet kansallisille toimivaltaisille viranomaisille potilaiden ja**

*terveydenhuollon ammattihenkilöstön  
tosiasiallisesta ottamisesta mukaan  
tietojen keruuseen ja lääkkeiden riskeistä  
ilmoittamiseen lääketurvatoiminnassa;*

**Tarkistus 236**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**X luku – otsikko**

*Komission teksti*

Homeopaattiset **lääkkeet** ja perinteiset kasvipäriset lääkkeet

*Tarkistus*

Homeopaattiset **valmisteet** ja perinteiset kasvipäriset lääkkeet

**Tarkistus 237**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**125 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

Homeopaattisten **lääkkeiden** rekisteröinti tai myyntilupa

*Tarkistus*

Homeopaattisten **valmisteiden** rekisteröinti tai myyntilupa

**Tarkistus 238**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**125 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että unionissa valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset **lääkkeet** on rekisteröity 126 ja 127 artiklan mukaisesti tai niille on myönnetty myyntilupa 133 artiklan 1 kohdan mukaisesti, paitsi jos tällaiset homeopaattiset **lääkkeet** on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa kansallisen lainsäädännön mukaisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1993. Kun on kyse rekisteröinneistä, sovelletaan III luvun 3 ja 4 jaksoa sekä 38 artiklan 1, 2 ja 3 kohtaa.

*Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että unionissa valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset **valmisteet** on rekisteröity 126 ja 127 artiklan mukaisesti tai niille on myönnetty myyntilupa 133 artiklan 1 kohdan mukaisesti, paitsi jos tällaiset homeopaattiset **valmisteet** on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa kansallisen lainsäädännön mukaisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1993. Kun on kyse rekisteröinneistä, sovelletaan III luvun 3 ja 4 jaksoa sekä 38 artiklan 1, 2 ja 3 kohtaa.

**Tarkistus 239**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**125 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön 126 artiklassa tarkoitettu yksinkertaistettu rekisteröintimenettely homeopaattisia **lääkkeitä** varten.

*Tarkistus*

2. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön 126 artiklassa tarkoitettu yksinkertaistettu rekisteröintimenettely homeopaattisia **valmisteita** varten.

**Tarkistus 240**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**126 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

Homeopaattisten **lääkkeiden** yksinkertaistettu rekisteröintimenettely

*Tarkistus*

Homeopaattisten **valmisteiden** yksinkertaistettu rekisteröintimenettely

**Tarkistus 241**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**126 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

Homeopaattisiin **lääkkeisiin**, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

*Tarkistus*

Homeopaattisiin **valmisteisiin**, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

**Tarkistus 242**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**126 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta**

*Komission teksti*

b) **lääkkeen** myyntipäällysmarkkinöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä käyttöaihetta;

*Tarkistus*

b) **homeopaattisen valmisteiden** myyntipäällysmarkkinöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä käyttöaihetta;

**Tarkistus 243**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**126 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c alakohta**

*Komission teksti*

c) niissä on riittävä laimennusaste **lääkkeen** turvallisuuden takaamiseksi.

*Tarkistus*

c) niissä on riittävä laimennusaste **homeopaattisen valmiste**en turvallisuuden takaamiseksi.

**Tarkistus 244**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**126 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Edellä olevan c alakohdan soveltamiseksi **lääke** saa sisältää joko enintään 1/10 000 kantatinktuurasta tai enintään 1/100 pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta niiden vaikuttavien aineiden osalta, joiden mukanaolo allopaattisessa **lääkkeessä** edellyttää lääkemääräystä.

*Tarkistus*

Edellä olevan c alakohdan soveltamiseksi **homeopaattinen valmiste** saa sisältää joko enintään 1/10 000 kantatinktuurasta tai enintään 1/100 pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta niiden vaikuttavien aineiden osalta, joiden mukanaolo allopaattisessa **valmisteessa** edellyttää lääkemääräystä.

**Tarkistus 245**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**126 artikla – 1 kohta – 4 alakohta**

*Komission teksti*

Rekisteröinnin yhteydessä jäsenvaltioiden on määriteltävä homeopaattisen **lääkkeen** jakelua koskeva toimitusluokittelu.

*Tarkistus*

Rekisteröinnin yhteydessä jäsenvaltioiden on määriteltävä homeopaattisen **valmiste**en jakelua koskeva toimitusluokittelu.

**Tarkistus 246**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**126 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Niitä perusteita ja menettelytapasäännöksiä, joista säädetään 1 artiklan 10 kohdan c alakohdassa, 30 artiklassa, III luvun 6 jaksossa sekä 191, 195 ja 204 artiklassa, sovelletaan analogisesti homeopaattisten **lääkkeiden** yksinkertaistettuun

*Tarkistus*

2. Niitä perusteita ja menettelytapasäännöksiä, joista säädetään 1 artiklan 10 kohdan c alakohdassa, 30 artiklassa, III luvun 6 jaksossa sekä 191, 195 ja 204 artiklassa, sovelletaan analogisesti homeopaattisten **valmisteiden** yksinkertaistettuun

rekisteröintimenettelyyn, lukuun ottamatta  
terapeuttisen vaikutuksen osoittamista.

rekisteröintimenettelyyn, lukuun ottamatta  
terapeuttisen vaikutuksen osoittamista.

#### **Tarkistus 247**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **127 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

###### *Komission teksti*

Yksinkertaistettua rekisteröintiä koskeva hakemus voi käsittää samasta homeopaattisesta kannasta tai samoista homeopaattisista kannoista johdetun homeopaattisen *lääkesarjan*. Erityisesti asianomaisten homeopaattisten *lääkkeiden* farmaseuttisen laadun ja tuote-erien yhdenmukaisuuden osoittamiseksi hakemukseen on sisällyttävä seuraavat:

###### *Tarkistus*

Yksinkertaistettua rekisteröintiä koskeva hakemus voi käsittää samasta homeopaattisesta kannasta tai samoista homeopaattisista kannoista johdetun homeopaattisen *valmistesarjan*. Erityisesti asianomaisten homeopaattisten *valmisteiden* farmaseuttisen laadun ja tuote-erien yhdenmukaisuuden osoittamiseksi hakemukseen on sisällyttävä seuraavat:

#### **Tarkistus 248**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **127 artikla – 1 kohta – d alakohta**

###### *Komission teksti*

d) valmistuslupa kyseessä olevalle homeopaattiselle *lääkkeelle*;

###### *Tarkistus*

d) valmistuslupa kyseessä olevalle homeopaattiselle *valmisteelle*;

#### **Tarkistus 249**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **127 artikla – 1 kohta – e alakohta**

###### *Komission teksti*

e) jäljennökset mahdollisista rekisteröinneistä ja myyntiluvista, jotka on saatu samalle homeopaattiselle *lääkkeelle* muissa jäsenvaltioissa;

###### *Tarkistus*

e) jäljennökset mahdollisista rekisteröinneistä ja myyntiluvista, jotka on saatu samalle homeopaattiselle *valmisteelle* muissa jäsenvaltioissa;

#### **Tarkistus 250**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **127 artikla – 1 kohta – f alakohta**

*Komission teksti*

f) yksi tai useampi vedos rekisteröitävien homeopaattisten **lääkkeiden** ulkopakkauksesta ja sisäpakkauksesta;

*Tarkistus*

f) yksi tai useampi vedos rekisteröitävien homeopaattisten **valmisteiden** ulkopakkauksesta ja sisäpakkauksesta;

**Tarkistus 251**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**127 artikla – 1 kohta – g alakohta**

*Komission teksti*

g) homeopaattisen **lääkkeen** säilyvyyttä koskevat tiedot.

*Tarkistus*

g) homeopaattisen **valmisteen** säilyvyyttä koskevat tiedot.

**Tarkistus 252**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**128 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

Hajautetun menettelyn ja tunnustamismenettelyn soveltaminen homeopaattisiin **lääkkeisiin**

*Tarkistus*

Hajautetun menettelyn ja tunnustamismenettelyn soveltaminen homeopaattisiin **valmisteisiin**

**Tarkistus 253**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**128 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Edellä olevassa 126 artiklassa tarkoitettuihin homeopaattisiin **lääkkeisiin** ei sovelleta 38 artiklan 4 ja 6 kohtaa, 39–42 artiklaa ja 95 artiklaa.

*Tarkistus*

1. Edellä olevassa 126 artiklassa tarkoitettuihin homeopaattisiin **valmisteisiin** ei sovelleta 38 artiklan 4 ja 6 kohtaa, 39–42 artiklaa ja 95 artiklaa.

**Tarkistus 254**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**128 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Jäljempänä 133 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin **lääkkeisiin** ei sovelleta III luvun 3–5 jaksoa.

2. Jäljempänä 133 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin **valmisteisiin** ei sovelleta III luvun 3–5 jaksoa.

**Tarkistus 255**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**129 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

Homeopaattisten **lääkkeiden** myyntipäällyksmerkinnät

*Tarkistus*

Homeopaattisten **valmisteiden** myyntipäällyksmerkinnät

**Tarkistus 256**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**129 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Homeopaattiset **lääkkeet**, lukuun ottamatta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **lääkkeitä**, on varustettava myyntipäällyksmerkinnöin VI luvun säännösten mukaisesti, ja niiden homeopaattinen luonne on ilmoitettava merkinnöissä selkeällä ja helposti luettavalla tavalla.

*Tarkistus*

Homeopaattiset **valmisteet**, lukuun ottamatta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **valmisteita**, on varustettava myyntipäällyksmerkinnöin VI luvun säännösten mukaisesti, ja niiden homeopaattinen luonne on ilmoitettava merkinnöissä selkeällä ja helposti luettavalla tavalla.

**Tarkistus 257**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**130 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

Tiettyjen homeopaattisten **lääkkeiden** myyntipäällyksmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset

*Tarkistus*

Tiettyjen homeopaattisten **valmisteiden** myyntipäällyksmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset

**Tarkistus 258**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Edellä 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten **lääkkeiden** myyntipäällysmarkkinöissä ja tarvittaessa pakkausselosteessa on oltava ilmaisun ”homeopaattinen **lääke**” selkeän maininnan lisäksi seuraavat tiedot eikä muita tietoja:

Edellä 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten **valmisteiden** myyntipäällysmarkkinöissä ja tarvittaessa pakkausselosteessa on oltava ilmaisun ”homeopaattinen **valmiste**” selkeän maininnan lisäksi seuraavat tiedot eikä muita tietoja:

#### **Tarkistus 259**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – k alakohta**

###### *Komission teksti*

k) ”homeopaattinen **lääke** ilman hyväksytyjä käyttöaiheita”;

###### *Tarkistus*

k) ”homeopaattinen **valmiste** ilman hyväksytyjä käyttöaiheita”;

#### **Tarkistus 260**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **130 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

###### *Komission teksti*

Ensimmäisen alakohdan a alakohdan osalta, jos homeopaattinen **lääke** koostuu kahdesta tai useammasta kannasta, myyntipäällysmarkkinöissä voidaan kantojen tieteellisten nimien lisäksi mainita keksitty nimi.

###### *Tarkistus*

Ensimmäisen alakohdan a alakohdan osalta, jos homeopaattinen **valmiste** koostuu kahdesta tai useammasta kannasta, myyntipäällysmarkkinöissä voidaan kantojen tieteellisten nimien lisäksi mainita keksitty nimi.

#### **Tarkistus 261**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **130 artikla – 2 kohta – a alakohta**

###### *Komission teksti*

a) homeopaattisen **lääkkeen** hinnan;

###### *Tarkistus*

a) homeopaattisen **valmisteen** hinnan;

#### **Tarkistus 262**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **131 artikla – otsikko**

###### *Komission teksti*

###### *Tarkistus*



**Tarkistus 263**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**131 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Homeopaattisiin *lääkkeisiin* sovelletaan XIII lukua.

**Tarkistus 264**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**131 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, 176 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin *lääkkeisiin*.

**Tarkistus 265**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**131 artikla – 2 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Tällaisten homeopaattisten *lääkkeiden* mainonnassa saa kuitenkin käyttää ainoastaan 130 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä tietoja.

**Tarkistus 266**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**132 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

Homeopaattisia *lääkkeitä* koskeva tiedonvaihto

**Tarkistus 267**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**132 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Jäsenvaltioiden on toimitettava toisilleen kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen unionissa valmistettujen ja markkinoille saatettujen homeopaattisten **lääkkeiden** laadun ja vaarattomuuden takaamiseksi, ja erityisesti 202 ja 203 artiklassa tarkoitetut tiedot.

*Tarkistus*

Jäsenvaltioiden on toimitettava toisilleen kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen unionissa valmistettujen ja markkinoille saatettujen homeopaattisten **valmisteiden** laadun ja vaarattomuuden takaamiseksi, ja erityisesti 202 ja 203 artiklassa tarkoitetut tiedot.

**Tarkistus 268**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**133 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

Homeopaattisia **lääkkeitä** koskevat muut vaatimukset

*Tarkistus*

Homeopaattisia **valmisteita** koskevat muut vaatimukset

**Tarkistus 269**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**133 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Muille homeopaattisille **lääkkeille** kuin niille, joita tarkoitetaan 126 artiklan 1 kohdassa, myönnetään myyntilupa 6 ja 9–14 artiklan mukaisesti, ja ne on varustettava myyntipäällysmarkkinoin VI luvun mukaisesti.

*Tarkistus*

1. Muille homeopaattisille **valmisteille** kuin niille, joita tarkoitetaan 126 artiklan 1 kohdassa, myönnetään myyntilupa 6 ja 9–14 artiklan mukaisesti, ja ne on varustettava myyntipäällysmarkkinoin VI luvun mukaisesti.

**Tarkistus 270**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**133 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Jäsenvaltio voi ottaa käyttöön tai pitää voimassa alueellaan erityisiä sääntöjä, joita sovelletaan muita kuin 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **lääkkeitä** koskeviin ei-kliinisiin testeihin ja kliinisiin tutkimuksiin, kyseisessä

*Tarkistus*

Jäsenvaltio voi ottaa käyttöön tai pitää voimassa alueellaan erityisiä sääntöjä, joita sovelletaan muita kuin 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **valmisteita** koskeviin ei-kliinisiin testeihin ja kliinisiin tutkimuksiin, kyseisessä

jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden ja luonteen mukaisesti.

jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden ja luonteen mukaisesti.

**Tarkistus 271**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**133 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Homeopaattisiin **lääkkeisiin**, lukuun ottamatta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **lääkkeitä**, sovelletaan IX luvun säännöksiä. Homeopaattisiin **lääkkeisiin** sovelletaan XI luvun, XII luvun 1 jakson ja XIV luvun säännöksiä.

*Tarkistus*

3. Homeopaattisiin **valmisteisiin**, lukuun ottamatta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **valmisteita**, sovelletaan IX luvun säännöksiä. Homeopaattisiin **valmisteisiin** sovelletaan XI luvun, XII luvun 1 jakson ja XIV luvun säännöksiä.

**Tarkistus 272**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**140 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta**

*Komission teksti*

b) käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos oireet jatkuvat kyseisen perinteisen kasviperäisen lääkkeen käytön aikana tai jos ilmenee **sellaisia** haittavaikutuksia, **joita ei ole mainittu pakkausselosteessa**.

*Tarkistus*

b) käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos oireet jatkuvat kyseisen perinteisen kasviperäisen lääkkeen käytön aikana tai jos ilmenee haittavaikutuksia; **ja**

**Tarkistus 273**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**140 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**b a) käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön saadakseen tietoja mahdollisista vasta-aiheista tai farmakologisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.**

**Tarkistus 274**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**140 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Tämän jakson mukaisesti rekisteröidyn perinteisen kasvipärisen lääkkeen mainonnassa on XIII luvussa vahvistettujen vaatimusten lisäksi esitettävä seuraava maininta: Perinteinen kasvipärisen lääke, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

*Tarkistus*

3. Tämän jakson mukaisesti rekisteröidyn perinteisen kasvipärisen lääkkeen mainonnassa on XIII luvussa vahvistettujen vaatimusten lisäksi esitettävä seuraava maininta: Perinteinen kasvipärisen lääke, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön. ***Lisätietoja saa terveydenhuollon ammattihenkilöltä.***

**Tarkistus 275**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**142 artikla – 3 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

a) valmistusta, osiin jakamista taikka pakkaamisen tai pakkaustyyppin muuttamista varten, jos nämä toimet suorittaa ainoastaan ***vähittäisjakelua*** varten farmaseuttinen henkilöstö yleisölle avoimessa apteekissa tai muu jäsenvaltioissa tällaisiin toimiin oikeutettu henkilö; tai

*Tarkistus*

a) valmistusta, osiin jakamista taikka pakkaamisen tai pakkaustyyppin muuttamista varten, jos nämä toimet suorittaa ainoastaan ***vähittäis- ja sairaalajakelua*** varten farmaseuttinen henkilöstö yleisölle avoimessa apteekissa tai muu jäsenvaltioissa tällaisiin toimiin oikeutettu henkilö; tai

**Tarkistus 276**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**147 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – j a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***j a) käyttävät asianmukaista jätevedenkäsittelyjärjestelmää;***

**Tarkistus 277**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**147 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – j b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***j b) noudattavat 22 artiklan mukaisia riskienhallintatoimenpiteitä.***

**Tarkistus 278**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**148 artikla – 9 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

9. Päävalmistuspaikkoja ja hajautettuja valmistuspaikkoja **valvovat** jäsenvaltion **toimivaltaiset viranomaiset voivat** tarvittaessa **olla** yhteydessä myyntiluvan valvonnasta vastaavaan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen.

9. Päävalmistuspaikkoja ja hajautettuja valmistuspaikkoja **valvovien** jäsenvaltion **toimivaltaisten viranomaisten on** tarvittaessa **oltava** yhteydessä myyntiluvan valvonnasta vastaavaan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen.

**Tarkistus 279**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**160 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**Komissio voi** antaa 214 artiklan 2 kohdan mukaisesti **täytäntöönpanosäädöksiä** tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla

**Siirretään komissiolle valta** antaa 215 artiklan mukaisesti **delegoituja säädöksiä** tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla

**Tarkistus 280**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**160 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**b a) toimenpiteet, joilla vähennetään lääkkeiden valmistuksesta ympäristölle aiheutuvia kielteisiä vaikutuksia.**

**Tarkistus 281**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**163 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tukkukauppa edellyttää lupaa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa, jäljempänä 'tukkukauppalupa'. Tukkukauppaluvassa on ilmoitettava tilat, **lääkkeet** ja tukkukauppatoimet, joita varten lupa on voimassa.

**Tarkistus 282**

**Ehdotus direktiiviksi**

**166 artikla – 1 kohta – m alakohta**

*Komission teksti*

m) tekevät toimitusvarmuutta koskevaa yhteistyötä myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

**Tarkistus 283**

**Ehdotus direktiiviksi**

**168 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

1. Luvan saaneen tukkukauppiaan on **liitettävä kaikkiin lääketoituksiin**, jotka menevät henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeen toimittamiseen väestölle kyseisessä jäsenvaltiossa, asiakirja, josta käy ilmi

**Tarkistus 284**

**Ehdotus direktiiviksi**

**172 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tukkukauppa edellyttää lupaa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa, jäljempänä 'tukkukauppalupa'. Tukkukauppaluvassa on ilmoitettava tilat, **lääkeryhmät** ja tukkukauppatoimet, joita varten lupa on voimassa.

*Tarkistus*

m) tekevät toimitusvarmuutta koskevaa yhteistyötä **kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien, mukaan lukien** myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, kanssa.

*Tarkistus*

1. Luvan saaneen tukkukauppiaan on **annettava kaikista lääketoituksista**, jotka menevät henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeen toimittamiseen väestölle kyseisessä jäsenvaltiossa, asiakirja, **joka voidaan toimittaa sähköisessä muodossa ja** josta käy ilmi

a) luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä, joka tarjoaa lääkkeitä myyntiin, on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä väestölle, myös etämyynnillä, sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, johon kyseinen henkilö on sijoittautunut;

a) luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä, joka tarjoaa lääkkeitä myyntiin, on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä väestölle, myös etämyynnillä, sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, johon kyseinen henkilö on sijoittautunut **ja jossa se täyttää tarvittaessa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ehdot**;

#### **Tarkistus 285**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **175 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – e alakohta**

###### *Komission teksti*

e) kannustimet lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, **paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen**;

###### *Tarkistus*

e) kannustimet lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena;

#### **Tarkistus 286**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **176 artikla – 3 kohta – b a alakohta (uusi)**

###### *Komission teksti*

###### *Tarkistus*

**b a) on oltava sellaista, että se ei houkuttele lääkkeen liialliseen käyttöön tai väärinkäyttöön.**

#### **Tarkistus 287**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **176 artikla – 4 kohta**

###### *Komission teksti*

###### *Tarkistus*

4. Kaikenlainen mainonta, jolla pyritään tuomaan kielteisesti esiin muita lääkkeitä, on kiellettyä. Myös mainonta, jossa annetaan ymmärtää, että tietty lääke on turvallisempi tai tehokkaampi kuin jokin toinen lääke, on kiellettyä, paitsi jos

4. Kaikenlainen mainonta, jolla pyritään tuomaan kielteisesti esiin muita lääkkeitä, on kiellettyä. Myös mainonta, jossa annetaan ymmärtää, että tietty lääke on turvallisempi tai tehokkaampi kuin jokin toinen lääke, on kiellettyä, paitsi jos sen todenmukaisuus osoitetaan ja

sen todenmukaisuus osoitetaan ja valmisteyhteenveto tukee sitä.

valmisteyhteenveto tukee sitä  
***merkityksellisten käyttöaiheiden ja potilasryhmän osalta.***

**Tarkistus 288**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**177 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***b a) ovat 51 artiklan 1 e alakohdassa tarkoitettuja antibiootteja tai mikrobilääkkeitä, joiden osalta on todettu mikrobilääkeresistenssin riski.***

**Tarkistus 289**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**177 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Lääkkeitä saa mainostaa väestölle, jos ne on koostumuksensa ja käyttötarkoituksensa puolesta tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi, tarvittaessa farmaseuttisen henkilöstön antamalla ohjeilla, ilman ***lääkärin*** suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa.

2. Lääkkeitä saa mainostaa väestölle, jos ne on koostumuksensa ja käyttötarkoituksensa puolesta tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi, tarvittaessa farmaseuttisen henkilöstön antamalla ohjeilla, ilman ***terveydenhuollon ammattihenkilön*** suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa.

**Tarkistus 290**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**177 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta ***lääketeollisuuden suorittamiin ja*** jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin rokotuskampanjoihin.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin rokotuskampanjoihin.

**Tarkistus 291**  
**Ehdotus direktiiviksi**



**178 artikla – 1 kohta – b alakohta – ii alakohta**

*Komission teksti*

ii) lääkkeen oikean käytön kannalta välttämättömät tiedot;

*Tarkistus*

ii) lääkkeen oikean käytön **ja hävittämisen** kannalta välttämättömät tiedot;

**Tarkistus 292**

**Ehdotus direktiiviksi**

**178 artikla – 1 kohta – b alakohta – iii alakohta**

*Komission teksti*

iii) nimenomainen, helposti luettava kehoitus lukea huolellisesti pakkausselosteen tai ulkopakkauksen ohjeet tapauksen mukaan.

*Tarkistus*

iii) nimenomainen, helposti luettava kehoitus lukea huolellisesti pakkausselosteen tai ulkopakkauksen ohjeet tapauksen mukaan **ja ottaa yhteyttä lääkäriin tai farmaseuttiseen henkilöstöön lisätietojen saamiseksi.**

**Tarkistus 293**

**Ehdotus direktiiviksi**

**178 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 a. Komissio antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä vaatimukset, jotka koskevat lääkkeiden suoraa ja välillistä mainontaa sosiaalisessa mediassa ja muilla media-alustoilla sekä julkisuuden henkilöiden ja vaikuttajien tuotesijoittelua.**

**Tarkistus 294**

**Ehdotus direktiiviksi**

**179 artikla – 1 kohta – h alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

h) antaa ymmärtää, että lääkkeen turvallisuus tai teho johtuu siitä, että kyseessä on luonnontuote;

h) antaa ymmärtää, että lääkkeen turvallisuus tai teho johtuu siitä, että kyseessä on luonnontuote **eikä kemikaali**;

**Tarkistus 295**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**183 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa niitä, ei tällaisille henkilöille saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua, **elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja liity jollain tavoin lääketieteen tai farmasian harjoittamiseen.**

*Tarkistus*

1. Mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa niitä, ei tällaisille henkilöille saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua.

**Tarkistus 296**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**185 artikla – 1 kohta – g alakohta**

*Komission teksti*

g) sellaisia lääkenäytteitä ei saa jakaa, jotka sisältävät kansainvälisissä yleissopimuksissa tarkoitetuiksi psykotrooppisiksi tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita.

*Tarkistus*

g) sellaisia lääkenäytteitä ei saa jakaa, jotka sisältävät **antibiootteja tai** kansainvälisissä yleissopimuksissa tarkoitetuiksi psykotrooppisiksi tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita.

**Tarkistus 297**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**186 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkemainonnan valvomiseksi on olemassa riittävät ja tehokkaat menetelmät. Tällaisten menetelmien,  **jotka voivat perustua** ennakkotarkastusjärjestelmään,  **on** joka tapauksessa sisällettävä säännökset, joiden mukaisesti henkilöt tai järjestöt, joiden edun katsotaan kansallisen lainsäädännön mukaan edellyttävän minkä

*Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkemainonnan valvomiseksi on olemassa riittävät ja tehokkaat menetelmät.  **Ainakin väestölle kohdennetussa mainonnassa** tällaisten menetelmien  **on perustuttava** ennakkotarkastusjärjestelmään  **ja** joka tapauksessa sisällettävä säännökset, joiden mukaisesti henkilöt tai järjestöt, joiden

tahansa tämän luvun kanssa yhteensopimattoman mainoksen kieltämistä, voivat nostaa kanteen sellaista mainosta vastaan tai saattaa kyseisen mainoksen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi, jotta tämä joko ratkaisee valitukset tai ryhtyy tarpeellisiin oikeudellisiin toimenpiteisiin.

edun katsotaan kansallisen lainsäädännön mukaan edellyttävän minkä tahansa tämän luvun kanssa yhteensopimattoman mainoksen kieltämistä, voivat nostaa kanteen sellaista mainosta vastaan tai saattaa kyseisen mainoksen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi, jotta tämä joko ratkaisee valitukset tai ryhtyy tarpeellisiin oikeudellisiin toimenpiteisiin.

**Tarkistus 298**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**186 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 a. Jäsenvaltion on perustettava ja ylläpidettävä kansallista avoimuusrekisteriä varojen siirroista, jotka liittyvät 175, 177, 180 ja 182–185 artiklassa tarkoitettuihin lääkkeiden määräämiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdennettuihin mainontatoimiin. Komissio julkaisee verkkosivustollaan luettelon kaikista kansallisista rekistereistä.**

**Tarkistus 299**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**186 artikla – 4 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 b. Tämän artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin kansallisiin rekistereihin on sisällyttävä ainakin seuraavat tiedot:**

- a) myyntiluvan haltijan nimi;**
- b) lääkkeiden määräämiseen oikeutetun henkilön nimi;**
- c) kyseinen lääke;**
- d) 175 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan b–g alakohdassa ja 184**

*artiklassa tarkoitetun mainostoiminnan tyyppi;*

*e) rahallinen arvo.*

**Tarkistus 300**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**186 artikla – 4 c kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*4 c. Myyntiluvan haltijoiden on käytettävä 4 a kohdassa tarkoitettua kansallista avoimuusrekisteriä 4 b kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamiseen kaikista henkilöistä, jotka ovat oikeutettuja määräämään lääkkeitä siinä jäsenvaltiossa, jossa tällaista toimintaa harjoitetaan.*

**Tarkistus 301**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**186 artikla – 5 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

5. Edellä olevan 1–4 kohdan soveltaminen ei sulje pois *itsesääntelyn toimielinten* suorittamaa lääkemainonnan vapaaehtoista valvontaa *ja näihin toimielimiin turvautumista, jos asioiden käsittely tällaisissa toimielimissä on mahdollista 1 kohdassa tarkoitettujen oikeudellisten tai hallinnollisten menettelyjen lisäksi.*

5. Edellä olevan 1–4 *c* kohdan soveltaminen ei sulje pois *itsesääntelyelinten* suorittamaa lääkemainonnan vapaaehtoista valvontaa.

**Tarkistus 302**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**187 artikla – 2 kohta – d a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*d a) ilmoitettava toiminnasta kansallisiin rekistereihin 186 artiklan 4 c kohdan mukaisesti.*

**Tarkistus 303**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**188 artikla – 5 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

5. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisena, erityisesti jos on syytä epäillä, että tämän direktiivin sääntöjä, mukaan lukien 160 ja 161 artiklassa tarkoitetut hyvän tuotantotavan ja hyvien jakelutapojen periaatteet, ei ole noudatettu, sen viralliset edustajat voivat toteuttaa 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet seuraavien toimitiloissa tai toiminnan osalta:

*Tarkistus*

5. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisena, erityisesti jos on syytä epäillä, että tämän direktiivin sääntöjä, mukaan lukien 160 ja 161 artiklassa tarkoitetut hyvän tuotantotavan ja hyvien jakelutapojen periaatteet, ei ole noudatettu, ***tai riskinarvioinnin perusteella***, sen viralliset edustajat voivat toteuttaa 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet seuraavien toimitiloissa tai toiminnan osalta:

**Tarkistus 304**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**188 artikla – 5 kohta – d alakohta**

*Komission teksti*

d) lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden jakelijat, jotka sijaitsevat kolmansissa maissa;

*Tarkistus*

d) lääkkeiden ***jakelijat*** tai vaikuttavien aineiden ***valmistajat tai*** jakelijat, jotka sijaitsevat kolmansissa maissa;

**Tarkistus 305**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**188 artikla – 5 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***5 a. Lääkevirasto laatii unionin tietokannan käyttöä koskevan ohjeiston.***

**Tarkistus 306**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**193 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat – jos jäsenvaltion

2. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat – jos jäsenvaltion

lainsäädännössä niin säädetään kansanterveyden turvaamiseksi – vaatia, että ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden myyntiluvan haltija luovuttaa näytteet jokaisesta valmisteen pakkaamattomasta erästä tai pakatusta valmiste-erästä virallisen lääkevalvontalaboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen osoittaman laboratorion tutkittavaksi ennen kuin ne luovutetaan vapaaseen liikkeeseen, paitsi jos toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat aiemmin tutkineet kyseessä olevan erän ja ilmoittaneet sen täyttävän hyväksytyt laatuvaatimukset. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että jokainen tällainen tutkimus suoritetaan 60 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta.

**Tarkistus 307**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**194 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

***Ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien*** lääkkeiden valmistusprosessit

**Tarkistus 308**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**194 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ***ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien*** lääkkeiden valmistuksessa käytetyt valmistus- ja puhdistusprosessit ovat oikein validoidut, niiden avulla on mahdollista varmistua jatkuvasti valmistuserien yhdenmukaisuudesta ja niillä taataan, sikäli kuin se tekniikan kehityksen kannalta on

lainsäädännössä niin säädetään kansanterveyden turvaamiseksi – vaatia, että ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden myyntiluvan haltija luovuttaa näytteet jokaisesta valmisteen pakkaamattomasta erästä tai pakatusta valmiste-erästä virallisen lääkevalvontalaboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen osoittaman laboratorion tutkittavaksi ennen kuin ne luovutetaan vapaaseen liikkeeseen, paitsi jos toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat aiemmin tutkineet kyseessä olevan erän ja ilmoittaneet sen täyttävän hyväksytyt laatuvaatimukset. ***Tällöin toisen jäsenvaltion antama vaatimustenmukaisuusvakuutus on tunnustettava.*** Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että jokainen tällainen tutkimus suoritetaan 60 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta.

*Tarkistus*

***Ihmisperäisistä aineista johdettujen*** lääkkeiden valmistusprosessit

*Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ***ihmisperäisistä aineista johdettujen*** lääkkeiden valmistuksessa käytetyt valmistus- ja puhdistusprosessit ovat oikein validoidut, niiden avulla on mahdollista varmistua jatkuvasti valmistuserien yhdenmukaisuudesta ja niillä taataan, sikäli kuin se tekniikan kehityksen kannalta on

mahdollista, ettei *ominaisia viruskontaminaatioita esiinny*.

mahdollista, ettei *ihmisten terveyteen kohdistu merkityksellisiä riskejä, kuten kontaminaatioita*.

**Tarkistus 309**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**194 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Tätä varten valmistajien on ilmoitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille *menetelmä, jota* ne käyttävät *patogeenisten virusten, jotka voivat levitä ihmisvereen tai -veriin* perustuvien lääkkeiden välityksellä, vähentämiseen tai tuhoamiseen. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi luovuttaa näytteet pakkaamattomasta valmisteesta tai lääkkeestä valtion laboratorion tai tähän tarkoitukseen osoitetun laboratorion tutkittavaksi joko 29 artiklan mukaisesti tapahtuvan hakemuksen arvioinnin yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

**Tarkistus 310**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**195 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää tai peruuttaa myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön tai kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi.

*Tarkistus*

2. Tätä varten valmistajien on ilmoitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille *menetelmät, joita* ne käyttävät *ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden varmistamiseen asetuksessa (EU) 2024/... [ihmisperäisiä aineita koskeva asetusta] säädetyn mukaisesti*. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi luovuttaa näytteet pakkaamattomasta valmisteesta tai lääkkeestä valtion laboratorion tai tähän tarkoitukseen osoitetun laboratorion tutkittavaksi joko 29 artiklan mukaisesti tapahtuvan hakemuksen arvioinnin yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

*Tarkistus*

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää tai peruuttaa myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön tai kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi, *ja jos riskejä ei voida lieventää, kun myyntilupa on myönnetty 44 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa ja 87 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa täsmennetyin ehdoin. Kaikissa tällaisissa päätöksissä on otettava huomioon*

*lääkkeen kliiniset hyödyt ja potilaiden tarpeet, mukaan lukien saatavilla olevat vaihtoehtoiset hoidot.*

**Tarkistus 311**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**196 artikla – 1 kohta – f alakohta**

*Komission teksti*

f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle tai kansanterveydelle ympäristön välityksellä aiheutuvan vakavan riskin, eikä myyntiluvan haltija ole puuttunut siihen riittävästi.

*Tarkistus*

f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle tai kansanterveydelle ympäristön välityksellä aiheutuvan vakavan riskin, eikä myyntiluvan haltija ole puuttunut siihen riittävästi, ***kun myyntilupa on myönnetty 44 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa ja 87 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa täsmennetyin ehdoin; kaikissa tällaisissa päätöksissä on myös otettava huomioon lääkkeen kliiniset hyödyt ja potilaiden tarpeet, mukaan lukien saatavilla olevat vaihtoehtoiset hoidot.***

**Tarkistus 312**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**200 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on riittävät taloudelliset resurssit henkilöstön ja muiden sellaisten resurssien hankkimiseksi, joita toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tässä direktiivissä ja [tarkistetussa asetuksessa (EY) N:o 726/2004] edellytettyjen toimien suorittamiseen.

*Tarkistus*

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on riittävät taloudelliset resurssit henkilöstön ja muiden sellaisten resurssien, ***myös asianmukaisen digitaalisen infrastruktuurin,*** hankkimiseksi, joita toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tässä direktiivissä ja [tarkistetussa asetuksessa (EY) N:o 726/2004] edellytettyjen toimien suorittamiseen.

**Tarkistus 313**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**200 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**



*Komission teksti*

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kansanterveyteen liittyvien tehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan tueksi käsitellä muista lähteistä kuin kliinisistä tutkimuksista peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja lisätäkseen tieteellisen arvioinnin luotettavuutta tai voidakseen paremmin todentaa hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteet.

*Tarkistus*

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kansanterveyteen liittyvien tehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan tueksi käsitellä muista lähteistä kuin kliinisistä tutkimuksista peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja, **myös reaaliaikaisen maailman tietoja**, lisätäkseen tieteellisen arvioinnin luotettavuutta tai voidakseen paremmin todentaa hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteet.

**Tarkistus 314**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**201 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden on tätä direktiiviä soveltaessaan varmistettava, että kun ilmenee kysymyksiä lääkkeen sääntelyasemasta ja sen yhteydestä asetuksessa (EU) [ihmisperäisiä aineita käsittelevä asetus] tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kuultava kyseisen asetuksen nojalla perustettuja asianomaisia viranomaisia.

*Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on tätä direktiiviä soveltaessaan varmistettava, että kun ilmenee kysymyksiä lääkkeen sääntelyasemasta ja sen yhteydestä asetuksessa (EU) [ihmisperäisiä aineita käsittelevä asetus] tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kuultava **lääkevirastoa ja** kyseisen asetuksen nojalla perustettuja asianomaisia viranomaisia.

**Tarkistus 315**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**201 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 a. Sääntelyvarmuuden ja monialaisen yhteistyön parantamiseksi komissio järjestää tarvittaessa lääkeviraston ja unionin muun lainsäädännön nojalla perustettujen asiaankuuluvien neuvoa-antavien elinten ja sääntelyelinten välisiä yhteisiä kokouksia, joissa arvioidaan tämän direktiivin soveltamiseksi tuotteiden sääntelyasemaa koskevia uusia**

*suuntauksia ja kysymyksiä ja pyritään sopimaan yhteisistä sääntelyasemaa koskevista periaatteista. Näiden yhteisten kokousten tiivistelmät ja päätelmät, mukaan lukien kunkin elimen lausunnot ja päätelmät, asetetaan julkisesti saataville.*

**Tarkistus 316**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**206 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*1 a. Määrittäessään rikkomistapauksissa määrättävien seuraamusten tyyppiä ja tasoa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki kyseiseen rikkomiseen liittyvät merkitykselliset olosuhteet ja seuraavat seikat:*

- a) rikkomisen luonne, vakavuus ja laajuus;*
- b) se, onko kyseessä toistuva vai kertaluonteinen rikkominen;*
- c) tapauksen mukaan rikkomisen tahallisuus tai tuottamuksellisuus;*
- d) mahdolliset rikkomiseen syyllistyneeseen osapuolen toteuttamat toimet rikkomisen aiheuttaman vahingon lieventämiseksi tai korjaamiseksi;*
- e) yhteistyön taso toimivaltaisten viranomaisten kanssa rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi.*

**Tarkistus 317**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**206 artikla – 2 kohta – e a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*e a) edellä 58 a artiklassa säädettyjen velvoitteiden noudattamatta jättämiseen kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia taloudellisia seuraamuksia.*

**Tarkistus 318**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**207 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

Käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden kerääminen

*Tarkistus*

Käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden kerääminen **ja käsittely**

**Tarkistus 319**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**207 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset **keräysjärjestelmät**.

*Tarkistus*

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset **keräys- ja käsittelyjärjestelmät ja että kerättyjä lääkkeitä käsitellään asianmukaisesti niin, että teknisesti vältettävissä oleva päätyminen ympäristöön estetään**.

**Tarkistus 320**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**207 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

**1 a. Jäsenvaltioiden on [...] päivään [...]kuuta [...] [18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] mennessä laadittava kansalliset suunnitelmat, jotka sisältävät toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on**

**a) seurata käyttämättömien ja vanhentuneiden lääkkeiden asianmukaisen ja epäasianmukaisen hävittämisen määriä;**

*Tarkistus*

*b) tiedottaa väestölle lääkkeiden, erityisesti 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien lääkkeiden, epäasianmukaiseen hävittämiseen liittyvistä ympäristöriskeistä;*

*c) tiedottaa terveydenhuollon ammattihenkilöille käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden, erityisesti 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien lääkkeiden, epäasianmukaiseen hävittämiseen liittyvistä ympäristöriskeistä;*

*d) lisätä käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden asianmukaisen hävittämisen määrää; ja*

*e) nimittää 1 kohdassa tarkoitetuista keräysjärjestelmistä vastaavat julkiset tai yksityiset toimijat tai molemmat.*

**Tarkistus 321**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**207 artikla – 1 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 b. Jäsenvaltioiden on toimitettava kansalliset suunnitelmat komissiolle.**

**Tarkistus 322**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**208 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on riippumattomuuden ja läpinäkyvyyden vuoksi varmistettava, että lääkkeiden lupien myöntämisestä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöllä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla, jotka osallistuvat lupien myöntämiseen ja lääkevalvontaan, ei ole lääketeollisuudessa taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat

1. Jäsenvaltioiden on riippumattomuuden ja läpinäkyvyyden vuoksi varmistettava, että lääkkeiden lupien myöntämisestä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöllä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla, jotka osallistuvat lupien myöntämiseen ja lääkevalvontaan, ei ole lääketeollisuudessa **suoria tai välillisiä** taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia,

vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Näiden henkilöiden on vuosittain annettava selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan.

jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa **ja riippumattomuutensa**. Näiden henkilöiden on vuosittain annettava selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan **ja päivitettävä se vuosittain tai aina tarvittaessa. Selvitys on asetettava saataville pyynnöstä.**

**Tarkistus 323**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**208 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen saattaa oman ja komiteoidensa työjärjestyksen sekä kokousten esityslistat ja pöytäkirjat samoin kuin päätökset, äänestystulokset ja ilmaistut perustelut sekä vähemmistöön jääneet mielipiteet julkisesti saataville.

*Tarkistus*

2. Lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen saattaa oman ja komiteoidensa, **myös niiden työryhmien ja asiantuntijaryhmien**, työjärjestyksen sekä kokousten esityslistat ja pöytäkirjat samoin kuin päätökset, äänestystulokset ja ilmaistut perustelut sekä vähemmistöön jääneet mielipiteet julkisesti saataville.

**Tarkistus 324**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**214 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean työjärjestys on asetettava julkisesti saataville.

*Tarkistus*

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean työjärjestys, **luettelot komitean kokouksiin osallistuvista yhteisöistä, sen kokousten esityslistat ja pöytäkirjat sekä tehdyt päätökset ja tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot äänestyksistä ja äänestyselitykset, mukaan lukien vähemmistöön jääneet mielipiteet**, on asetettava julkisesti saataville.

**Tarkistus 325**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**216 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Komissio esittää viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 10 vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta, mukaan lukien arvio sen tavoitteiden saavuttamisesta ja sen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista resursseista.

**Tarkistus 326**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**216 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Komissio esittää viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 10 vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta, mukaan lukien arvio sen tavoitteiden saavuttamisesta ja sen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista resursseista, **myös sääntelyyn perustuvia dokumentaatio suoja-aikoja koskevasta tarkistetusta kehyksestä.**

**1 a. Komissio toimittaa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...]kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, jossa arvioidaan homeopaattisia valmisteita koskevan kehyksen tarkoituksenmukaisuutta, erityisesti kansanterveyteen ja potilaiden suojeluun liittyviä näkökohtia. Kertomukseen liitetään tarvittaessa lainsäädäntöehdotus.**

**Tarkistus 327**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**216 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**216 a artikla**

**Lääkkeiden tutkimuksen, innovoinnin ja tuotannon edistäminen unionissa**

**1. Komissio laatii 2 kohdan mukaisessa kertomuksessa julkaistujen**

*tulosten perusteella lääkkeiden tutkimuksen, innovoinnin ja tuotannon edistämistä unionissa koskevan strategian. Jäsenvaltioita kannustetaan osallistumaan tähän strategiaan.*

*2. Komissio esittää viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] vaikutustenarvioinnin, jossa arvioidaan mahdollisia toimenpiteitä, jotka on toteutettava unionin ja jäsenvaltioiden tasolla, jotta edistetään kriittisten lääkkeiden tutkimusta, innovointia ja tuotantoa unionissa. Siinä arvioidaan muun muassa seuraavien toimenpiteiden vaikutuksia:*

*a) rahoitus ja kaksitoimiset kannustimet, jotka on suunnattu tutkimuksen ja innovoinnin edistämiseen unionissa, mukaan lukien prekliinisen ja kliinisen tutkimuksen ja innovoinnin julkinen ja yksityinen rahoitus;*

*b) tutkimukseen ja innovointiin liittyvät julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet;*

*c) sääntelytuki julkisille tutkimus- ja innovointiyhteisöille;*

*d) kannustimet kriittisten lääkkeiden tuotantoon unionin sisällä.*

*Ehdotettujen toimenpiteiden on oltava yhdenmukaisia lääkkeitä koskevan unionin strategisen riippumattomuuden kehittämisen kanssa.*

## **Tarkistus 328**

### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **Liite I – 21 kohta – a kohta – johdantokappale**

##### *Komission teksti*

a) mikrobilääkkeiden käytön *hallintasuunnitelma*, jossa esitetään erityisesti

##### *Tarkistus*

a) mikrobilääkkeiden käytön *hallintaa ja saatavuutta koskeva suunnitelma*, jossa esitetään erityisesti

**Tarkistus 329**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Liite I – 21 kohta – a alakohta – ii a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**ii a) tiedot saatavuutta edistävää strategiaa koskevista toimenpiteistä, mukaan lukien ehdotettu tuotantoketjukapasiteetti;**

**Tarkistus 330**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Liite I – 21 kohta – a alakohta – ii b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**ii b) tiedot toimenpiteistä, joilla varmistetaan, että myyntiluvat saadaan oikea-aikaisesti keskeisiä alueita varten; ja**

**Tarkistus 331**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Liite I – 21 kohta – a alakohta – ii c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**ii c) tiedot toimenpiteistä, joilla valvotaan hallinnan ja saatavuuden tehokkuutta.**

**Tarkistus 332**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Liite IV – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

a) lääkkeen nimi, myös pistekirjoituksena, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto ja tarvittaessa täsmennetään, onko se tarkoitettu vauvoille, lapsille vai aikuisille; jos valmiste sisältää enintään kolmea vaikuttavaa ainetta, kansainvälinen yhteisen kansainvälisen nimistön mukainen

a) lääkkeen nimi, myös pistekirjoituksena, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto ja tarvittaessa täsmennetään, onko se tarkoitettu vauvoille, lapsille vai aikuisille; jos valmiste sisältää enintään kolmea vaikuttavaa ainetta, kansainvälinen yhteisen kansainvälisen nimistön mukainen



nimi (INN) tai, jos sellaista ei ole, yleisnimi on mainittava;

nimi (INN), *ellei se ole jo osa lääkkeen nimeä*, tai, jos sellaista ei ole, yleisnimi on mainittava;

**Tarkistus 333**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Liite IV – 1 kohta – g a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*g a) mikrobilääkkeiden osalta varoitus siitä, että lääkkeen epäasianmukainen käyttö ja hävittäminen lisää mikrobilääkeresistenssiä;*

**Tarkistus 334**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Liite IV – 1 kohta – j alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

j) *tarvittaessa* erityiset varotoimet käyttämättömien lääkkeiden tai lääkkeistä peräisin olevien jätteiden hävittämisen osalta sekä viittaus mahdollisesti olemassa olevaan keräysjärjestelmään;

j) erityiset varotoimet käyttämättömien lääkkeiden tai lääkkeistä peräisin olevien jätteiden hävittämisen osalta sekä viittaus mahdollisesti olemassa olevaan keräysjärjestelmään;

**Tarkistus 335**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Liite V – 1 kohta – 6 alakohta – f alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

f) *tarvittaessa* erityiset varotoimet *käytetyn* lääkkeen tai tällaisesta lääkkeestä peräisin olevien jätteiden hävittämisessä. Kun on kyse mikrobilääkkeistä, varotoimien lisäksi varoitus siitä, että lääkkeen epäasianmukainen hävittäminen lisää mikrobilääkeresistenssiä;

f) erityiset varotoimet lääkkeen tai tällaisesta lääkkeestä peräisin olevien jätteiden hävittämisessä *sekä mahdollisesti olemassa oleva kierrätysjärjestelmä niitä varten*. Kun on kyse mikrobilääkkeistä, varotoimien lisäksi varoitus siitä, että lääkkeen epäasianmukainen hävittäminen lisää mikrobilääkeresistenssiä;

**Tarkistus 336**  
**Ehdotus direktiiviksi**

**Liite VI – 1 kohta – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(2 a) keskeiset tiedot sisältävä osio, joka on laadittu potilasjärjestöjen kuulemisen tulosten perusteella selosteen luettavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi;**

**Tarkistus 337**

**Ehdotus direktiiviksi**

**Liite VI – 1 kohta – 4 alakohta – b alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

b) antotapa ja tarvittaessa antoreitti,

b) antotapa ja tarvittaessa antoreitti **ja tapauksen mukaan kuvaus mittaus- tai antolaitteesta sekä lääkkeen valmistuksen ja antamisen asiaankuuluvat yksittäiset vaiheet;**

**Tarkistus 338**

**Ehdotus direktiiviksi**

**Liite VI – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**Pakkausselosteessa voi myös olla tietoa hoidon noudattamisen tärkeydestä ja jäsenvaltiossa saatavilla olevasta tuesta hoidon noudattamiseksi.**

## PERUSTELUT

Unionin yleinen lääkelainsäädäntö annettiin vuonna 1965, ja sen kaksi tavoitetta ovat kansanterveyden turvaaminen ja lääkkeiden sisämarkkinoiden yhdenmukaistaminen. Euroopan komission viimeisin ehdotus tämän lainsäädännön tarkistamiseksi sisältää uuden direktiivin ja uuden asetuksen, joilla korvataan tällä hetkellä voimassa oleva lääkelainsäädäntö. Tarkistuksen yleisinä tavoitteina on edistää innovointia, varmistaa innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille sekä luoda tasapuolinen ja kilpailukykyinen järjestelmä, joka pitää lääkkeiden hinnat terveydenhuoltojärjestelmien kannalta kohtuullisina ja jossa palkitaan innovoinnista. Niin kutsuttuun lääkepakettiin sisältyvä direktiivi sisältää vaatimukset, jotka koskevat kaikkien koko EU:ssa tai tietyssä EU-maassa hyväksyttävien lääkkeiden myyntilupia, valvontaa, merkintöjä, sääntelysuojaa, markkinoille saattamista ja muita lainsäädäntöön perustuvia menettelyjä.

Esittelijä on yhtä mieltä komission ehdotuksen tavoitteista ja katsoo, että unionin nykyisen yleisen lääkelainsäädännön tarkistaminen tehdään oikeaan aikaan, koska Eurooppa jää yhä enemmän jälkeen muista alueista lääkealan tutkimukseen ja kehitykseen tehtävissä investoinneissa, uudet teknologiat asettavat haasteita nykyiselle lainsäädäntökehitykselle ja covid-19-pandemia osoitti, miten tärkeää on saada lääkkeitä nopeasti ja tasapuolisesti saataville.

### **Innovointia edistävät kannustimet**

Esittelijä katsoo, että potilaat ja yhteiskunta hyötyvät merkittävästi EU-kansalaisten saatavilla olevien innovatiivisten lääkkeiden määrän kasvattamisesta. Tämä tarkoittaa sitä, että direktiivissä on luotava sellaiset puitteet innovoinnista palkitsemiselle, jotka houkuttelevat maailmanlaajuisista lääketeollisuutta, mukaan lukien laajempi tutkimukseen perustuva biotiedeympäristö.

Euroopan kilpailukykyyn parantaminen on tavoite, jonka saavuttaminen edellyttää monitekijäistä ratkaisua. Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia keskeisiä tekijöitä ovat kannustinjärjestelmä ja erityisesti sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja. Sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja vaikuttaa yritysten päätöksiin investoida innovointiin ja saattaa tieteellinen innovaatio unionin markkinoille. Tältä osin esittelijä katsoo, että unionin markkinoilla tarjottavan sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan tason olisi oltava kilpailukykyinen muilla markkinoilla tarjottavaan tasoon verrattuna. Lisäksi odotettavissa olevan sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan tason olisi oltava selkeä ja ennakoitava pitkällä aikavälillä, mikä tarkoittaa, että merkittävän osan sääntelyyn perustuvasta dokumentaatio suojusta olisi pysyttävä ”perustasolla”.

Esittelijä on samaa mieltä komission ehdotuksen kanssa, että sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan houkuttelevan perustason lisäksi innovointia voidaan ohjata lisäkannustimilla, ja katsoo, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen määritelmä olisi tarkasteltava sekä yksittäisen potilaan että yhteiskunnan näkökulmasta. Näin ollen täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita koskevaan innovointiin olisi tarjottava riittävästi kannustimia, ja määritelmässä, joita sovelletaan päätettäessä, mitkä lääkkeet vastaavat täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, olisi otettava potilasnäkökulma keskitetysti

huomioon. Tässä yhteydessä esittelijä katsoo, että olisi huomioitava potilaiden ”elämänlaadun” käsite.

Sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan lisäksi esittelijä ehdottaa myös, että lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttamisesta maksettavaa palkkiota nostetaan, jos ohjelma toteutetaan sellaisen sairauden osalta, joka on eri sairaus kuin se, jota varten lääke on tarkoitettu aikuisväestössä.

### **Lääkkeiden saatavuus**

Komissio on ehdottanut kannustinta, jonka mukaisesti dokumentaatio suojaan myönnetään jatkoa, jos lääkettä toimitetaan asianomaisten jäsenvaltioiden tarpeita vastaavasti kahden vuoden kuluessa myyntiluvan saamisesta (tai pk-yritysten ja voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen tai yritysten, joilla on vähäinen kokemus EU:n järjestelmästä, tapauksessa kolmen vuoden kuluessa). Esittelijä vastustaa tätä toimenpidettä, jolla komissio aikoo edistää lääkkeiden saatavuutta. Ensimmäinen syy tälle on se, että lääkkeiden saattaminen markkinoille ja niiden jatkuva toimittaminen eivät ole ainoastaan myyntiluvan haltijan hallinnassa, vaan ne riippuvat myös jäsenvaltion toimivaltaisista viranomaisista. Näin ollen olisi suhteetonta kohdistaa markkinoille saattamisen laiminlyöntiä koskeva vastuu ja sen suorat seuraukset ainoastaan myyntiluvan haltijaan. Toiseksi, kaikkiin jäsenvaltioihin toimittamisen edellytyksen noudattamatta jättämisestä seuraava sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan menettäminen on haitallista innovoinnille, kuten edellä on kuvattu. Esittelijä on myös huolissaan siitä, miten tämä toimenpide toimisi harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta.

Esittelijä ehdottaa sen sijaan, että myyntiluvan haltijat velvoitettaisiin toimittamaan hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus jokaisessa jäsenvaltiossa, joka on tällaista hakemusta pyytänyt. Jos velvoitetta ei noudateta, asianomaisten jäsenvaltioiden on asetettava oikeasuhteisia taloudellisia seuraamuksia. Näin voidaan edistää lääkkeiden saatavuutta kaikkialla Euroopassa ja varmistaa samalla myyntiluvan haltijoiden odotusten ja mahdollisten seuraamusten ennustettavuus. Harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoihin sovelletaan mukautettua velvoitetta, ja komissio voi erityistapauksissa myöntää poikkeuksen tietyille lääkkeille. Velvoitteeseen liittyvien prosessien edistämiseksi komissio perustaa ”lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän”.

### **Ympäristön terveys**

Esittelijä suhtautuu myönteisesti komission aloitteeseen vahvistaa toimenpiteitä, jotka liittyvät lääkkeiden ympäristövaikutuksiin ja siten myös kielteisten ympäristövaikutusten vaikutuksiin ihmisten terveyteen. Toimenpiteiden olisi kuitenkin oltava oikeasuhteisia, eikä niillä saisi olla perusteettomasti kielteisiä vaikutuksia potilaisiin.

Esittelijä katsoo erityisesti, että jos ympäristölle aiheutuu vakavia riskejä, myyntilupa voidaan keskeyttää tai sitä voidaan muuttaa, mutta se olisi peruutettava vain tapauksissa, joissa kyseiset riskit ovat selvästi lääkkeen myönteisen terapeuttisen vaikutuksen menetystä suuremmat. Esittelijä pyytää komissiota myös varmistamaan, että muiden mikrobilääkkeiden kuin antibioottien ympäristöriskien arviointia koskeva asianmukainen ohjeisto on laadittu ennen kuin siihen liittyviä velvoitteita aletaan soveltaa. Määriteltäessä ympäristöriskien arviointien teknisiä yksityiskohtia on kuultava kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä.

Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta esittelijä haluaa varmistaa, että potilaille on jatkuvasti saatavilla mikrobilääkkeitä, joita ei käytetä systeemisesti.

Esittelijä ehdottaa, että jäsenvaltioille asetetaan laajennettuja velvoitteita, jotka koskevat käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden asianmukaista keräämistä ja käsittelyä. Tältä osin jäsenvaltioita pyydetään laatimaan kansalliset suunnitelmat, jotka sisältävät toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on tiedottaa väestölle ja terveydenhuollon ammattihenkilöille lääkkeiden epäasianmukaiseen hävittämiseen liittyvistä ympäristöriskeistä ja lisätä lääkkeiden asianmukaisen hävittämisen määrää.

### **Potilaskeskeinen tieto**

Esittelijä korostaa, että on tärkeää varmistaa, että potilaat saavat oikeaa tietoa käyttämistään lääkkeistä. Pakkausselosteen pääasiallinen tarkoitus on vastata potilaiden tarpeisiin. Selosteen sisällön on oltava helposti luettavissa, selkeä ja helppokäyttöinen riippumatta siitä, onko se sähköinen vai paperimuodossa. Esittelijä ehdottaa, että tätä tarkoitusta varten pakkauselosteeseen sisällytetään ”keskeiset tiedot sisältävä osio”.

Komission ehdottama sähköisten tietojen lisäys voi hyödyttää joitakin potilaita. Jos toisin ei kuitenkaan ole päätetty, tietojen olisi oltava saatavilla sekä paperiselosteena että sähköisinä valmistetietoina. Kunkin jäsenvaltion on saatava päättää, asetetaanko tiedot saataville ainoastaan sähköisesti, ja siinä tapauksessa potilaille on ilmoitettava heidän oikeudestaan saada selosteesta tulostettu kopio. Jos lääkettä ei kuitenkaan ole tarkoitus toimittaa suoraan potilaalle eikä potilaan itse otettavaksi, komissio voi päättää, että ainoastaan sähköiset valmistetiedot ovat pakollisia.

Tietokorttien on oltava saatavilla paperimuodossa tai sekä paperimuodossa että sähköisesti, jotta potilaat saavat nämä tiedot asianmukaisesti. Esittelijä kannattaa komission ehdotusta, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat myöntää vapauksia myyntipäällyksmerkintöjen kielivaatimuksista, mutta tässä tapauksessa potilaiden olisi silti voitava pyytää kyseiset tiedot oman jäsenvaltionsa virallisella kielellä.

**LIITE: YHTEISÖT TAI HENKILÖT,  
JOILTA ESITTELIJÄ ON SAANUT TIETOJA**

Esittelijä ilmoittaa työjärjestyksen liitteessä I olevan 8 artiklan mukaisesti saaneensa tietoja seuraavilta yhteisöiltä tai henkilöiltä valmistellessaan mietintöä ennen sen hyväksymistä valiokunnassa:

<b>Yhteisö ja/tai henkilö</b>
2K/DENMARK
Abbvie
Advanced Accelerator Applications
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
Affordable Medicines Europe
Alexion
Alliance for Regenerative Medicines (ARM)
American Chamber of Commerce to the European Union
Amgen
Astellas Pharma
AstraZeneca
BioMarin
Bristol Myers Squibb
Boehringer Ingelheim
Childhood Cancer International Europe (CCI Europe)
Confederation of Danish Industry (DI)
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW)
European Association of E-Pharmacies (EAEP)
Edwards Lifesciences
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
European Federation of National Associations of Water Services (EurEau)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
EuropaBio - The European Association for Bioindustries
European Patients' Forum (EPF)
European Society for Paediatric Oncology (SIOP Europe)
German Medicines Manufacturers' Association (BAH)
Gilead Sciences
GRAKOM
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (GSK)
Intergraf
International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
International Diabetes Federation (IDF)
Johnson & Johnson
Medical Leaflets = Patient Safety (MLPS)
Medicines for Europe
MSD Europe
Novartis

Novo Nordisk
Novo Nordisk Foundation
Pfizer
PTC Therapeutics
Regulatory Institute
Roche
Sanofi
Servier
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Stibo Complete
Takeda
Vaccines Europe
Vertex Pharmaceuticals
Viatrix

Esittelijä on yksin vastuussa edellä olevan luettelon laatimisesta.

22.2.2024

## TEOLLISUUS-, TUTKIMUS- JA ENERGIAVALIOKUNNAN LAUSUNTO

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Valmistelija: Henna Virkkunen

### LYHYET PERUSTELUT

”Lääkepaketti” koostuu uudesta asetuksesta ja direktiivistä, jotka muodostavat pitkään odotetun lääkelainsäädännön tarkistuksen, joka on olennainen osa Euroopan terveysunionin rakentamista. Koska useat lainsäädäntöuudistukset vaikuttavat lääkealaan samanaikaisesti, on ratkaisevan tärkeää arvioida niiden yhteisvaikutusta EU:n maailmanlaajuiseen kilpailukykyyn, innovointiin ja lääkkeiden saatavuuteen.

Valmistelija tukee lääkeuudistuksen tavoitteita, joilla pyritään edistämään kilpailukykyistä ja innovointia edistävää tutkimus- ja kehittämissympäristöä Euroopassa, lisäämään strategista riippumattomuutta, torjumaan mikrobilääkeresistenssiä ja parantamaan lääkkeiden saatavuutta. Jotkin menetelmät edellyttävät kuitenkin vielä tarkentamista.

Merkittävä huolenaihe on lääketieteellisen mahdollinen siirtyminen Euroopasta muualle. Pysyäkseen maailmanlaajuisesti kilpailukykyisenä Euroopan on vaalittava innovointia edistävää sääntelykehystä. Valmistelija korostaa, että tarvitaan ennustettavaa, avointa, vakaata ja selkeää lainsäädäntöä, jotta voidaan parantaa EU:n houkuttelevuutta lääkkeiden tutkimuksen, kehittämisen ja tuotannon osalta.

#### Sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja

Lääketieteellinen tutkimukseen ja kehittämiseen (T&K) kuuluu yleensä paljon aikaa, ja siihen liittyy monia epävarmuustekijöitä. T&K-toiminnan edistämiseksi tarvitaan vahvoja teollis- ja tekijänoikeuksia koskevia sääntöjä ja hyviä kannustimia. Ehdotetussa direktiivissä suositellaan lyhennettyä sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suoja-aikaa, jota voitaisiin pidentää tietyin edellytyksin. Maaliskuussa 2023 annettujen Eurooppa-neuvoston päätelmien mukaisesti valmistelija on samaa mieltä siitä, että on tärkeää vahvistaa, eikä heikentää, sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suojaa ja muita kannustimia Euroopassa.

#### Täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet

Lääketieteen kehityksen tavoitteena on vastata täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, jotka voivat olla monenlaisia ja muuttua nopeasti. Koska täyttämättömien lääketieteellisten



tarpeiden käsite on tärkeä lääkealalla, on ratkaisevan tärkeää, että se on määritelty selkeästi. Valmistelija on huolissaan siitä, että ehdotetusta määritelmästä saattaa olla haittaa ennaltaehkäisyyn, hoitoon ja potilaiden hoitamiseen liittyvän edistymisen kannalta. Täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden arvioinnissa olisi otettava huomioon monenlaiset potilastulokset ja koko yhteiskunnalle koituvat hyödyt.

## **Bolar-poikkeus**

Bolar-poikkeus mahdollistaa tällä hetkellä sen, että kolmannet osapuolet voivat tehdä tarvittavia patentoituihin keksintöihin liittyviä tutkimuksia ja kokeita rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi. Komissio ehdottaa, että tämä poikkeus laajennetaan kattamaan muun muassa tietojen tuottaminen terveystarvintoja sekä hinnoittelu- ja korvausprosessia varten. Tämä voisi kuitenkin heikentää lääkkeiden teollis- ja tekijänoikeuksien suojaa EU:ssa, mikä vähentäisi luottamusta eurooppalaiseen teollis- ja tekijänoikeuskehykseen ja voisi haitata EU:n kilpailukykyä. Valmistelija suosittelee, että Bolar-poikkeus rajataan koskemaan ainoastaan myyntiluvan saamiseen liittyvää toimintaa.

## **Ympäristövaikutukset**

Keskeisen tärkeää on ympäristöjalanjäljen arviointi ja pienentäminen. Vaikka ympäristönäkökohdat ovat keskeisiä, ensisijaisena painopisteenä olisi edelleen pidettävä potilaiden tarpeita ja nopeaa pääsyä innovatiivisiin hoitoihin.

## **Päätelmä**

Valmistelija kannattaa lääkepakettia ja on yhtä mieltä monista komission ehdottamista painopisteistä. Uudistuksen kannalta on olennaisen tärkeää suojella Euroopan unionin kilpailukykyä ja sen lääkkeiden toimitusketjun turvallisuutta.

Tämän lausunnon laatimiseen liittyneiden aikarajoitteiden vuoksi valmistelija pidättää oikeuden tehdä lisätarkistuksia, parannuksia ja selvennyksiä tähän lausuntoon. Kattava luettelo yhteisöistä tai henkilöistä, joiden kanssa valmistelija on ollut vuorovaikutuksessa tai joilta on saatu tietoja prosessin aikana, on tämän lausunnon lopussa olevassa liitteessä.

## **TARKISTUKSET**

Teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa ottamaan huomioon seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1

### **Ehdotus direktiiviksi**

### **Johdanto-osan 3 kappale**

*Komission teksti*

(3) Tämä tarkistus on osa Euroopan lääkestrategian täytäntöönpanoa, ja sen tavoitteena on edistää innovointia

*Tarkistus*

(3) Tämä tarkistus on osa Euroopan lääkestrategian täytäntöönpanoa, ja sen tavoitteena on edistää innovointia

erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta ja samalla vähentää lainsäädännöstä johtuvaa rasitetta ja lääkkeiden ympäristövaikutuksia. Lisäksi sillä pyritään varmistamaan innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskien torjumiseen ottaen huomioon unionin pienempien markkinoiden haasteet. Tarkoituksena on luoda tasapuolinen ja kilpailukykyinen järjestelmä, joka pitää lääkkeiden hinnat terveydenhuoltojärjestelmien kannalta kohtuullisina ja jossa palkitaan innovoinnista.

erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta ja **luoda kannustava ympäristö lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja valmistamiselle unionissa sekä** samalla vähentää lainsäädännöstä johtuvaa rasitetta ja **hallinnollista rasitetta sekä** lääkkeiden ympäristövaikutuksia. Lisäksi sillä pyritään varmistamaan innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskien torjumiseen ottaen huomioon unionin pienempien markkinoiden haasteet. Tarkoituksena on luoda tasapuolinen ja kilpailukykyinen järjestelmä, joka pitää lääkkeiden hinnat terveydenhuoltojärjestelmien kannalta kohtuullisina ja jossa palkitaan innovoinnista.

**Tarkistus 2**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(4 a) Lääkkeitä koskevan sääntelykehyksen olisi oltava johdonmukainen EU:n yleisen teollisuuspolitiikan kanssa, mukaan lukien 23. maaliskuuta 2023 annetut neuvoston päätelmät, joissa korostetaan innovointiin tehtävien investointien kannustimien vahvistamisen merkitystä, ja vuonna 2016 annetut neuvoston päätelmät, joissa korostetaan sitä, että tarkistukset, myös kannustinkehyksen tarkistukset, eivät saisi estää harvinaisten sairauksien hoitoon tarvittavien lääkkeiden kehittämistä. Innovoinnin lisääminen tukee lisäksi potilastuloksia ja kansanterveyttä.**

**Tarkistus 3**  
**Ehdotus direktiiviksi**

## Johdanto-osan 4 b kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(4 b) Tässä direktiivissä tunnustetaan, että kilpailukykyisen lääketieteellisuuden edistäminen EU:ssa, EU:ssa tehtävien kliinisten tutkimusten vahvistaminen ja vaikuttavien lääkkeiden valmistuksen paikallistaminen ovat täydentäviä tavoitteita, jotka lisäävät unionin strategista terveysalan riippumattomuutta ja samalla lääkkeiden kohtuuhintaisuutta, saavutettavuutta ja saatavuutta ja tukevat siten kestävämpää eurooppalaista terveysekosysteemiä.**

## Tarkistus 4

### Ehdotus direktiiviksi

### Johdanto-osan 11 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(11) Direktiivin olisi toimittava synergiassa asetuksen kanssa, jotta mahdollistetaan **unionin** lääketieteellisuuden, erityisesti pk-yritysten, innovointi ja edistetään sen kilpailukykyä. Tältä osin ehdotetaan tasapainoista kannustinjärjestelmää, jolla palkitaan innovoinnista erityisesti aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja innovoinnista, joka hyödyttää potilaita ja parantaa lääkkeiden saatavuutta kaikkialla unionissa. Jotta sääntelyjärjestelmästä saataisiin tehokkaampi ja innovaatiomyönteisempi, direktiivillä pyritään myös vähentämään hallinnollista raskautta ja yksinkertaistamaan menettelyjä yritysten kannalta.

(11) Direktiivin olisi toimittava synergiassa asetuksen kanssa, jotta mahdollistetaan **EU:n** lääketieteellisuuden, erityisesti pk-yritysten, innovointi ja edistetään sen kilpailukykyä. **Lisäksi sillä pyritään asettamaan etusijalle EU:ssa tehtävien kliinisten tutkimusten laajentaminen ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden paikallinen tuotanto, mikä vahvistaa Euroopan terveysekosysteemin strategista riippumattomuutta.** Tältä osin ehdotetaan tasapainoista kannustinjärjestelmää, jolla palkitaan innovoinnista erityisesti aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, **EU:ssa tehtävästä** innovoinnista **sekä innovoinnista**, joka hyödyttää potilaita ja parantaa lääkkeiden saatavuutta kaikkialla unionissa. Jotta sääntelyjärjestelmästä saataisiin tehokkaampi ja innovaatiomyönteisempi, direktiivillä pyritään myös vähentämään hallinnollista raskautta ja

yksinkertaistamaan menettelyjä yritysten kannalta.

**Tarkistus 5**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(11 a) Tämän direktiivin olisi oltava EU:n teollisuus-, digitaali- ja kauppapyrkimysten mukainen. Eurooppalainen biotieteiden ala ja erityisesti lääketeollisuus ovat olennaisen tärkeitä EU:n kilpailukyvyyn varmistamiseksi. Vankkojen T&K-alojen ylläpitäminen ja vahvistaminen ovat yhteisen eurooppalaisen suvereniteetin keskeisiä pilareita yhä kilpaillummissa geopoliittisessa tilanteessa.**

**Tarkistus 6**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 11 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(11 b) Unionista peräisin olevan lääkealan tutkimuksen ja kehittämisen parantamiseksi sekä avoimen EU:n strategisen riippumattomuuden edistämiseksi voisi kuitenkin olla hyödyllistä luoda suora yhteys unionissa tehtyjen prekliinisten tutkimusten ja lääkkeen dokumentaatio suoja-aikaa pidentävän kannustimen välille. Siksi ehdotetaan kannustinta dokumentaatio suoja-ajan pidentämiseksi, jos yritys voi osoittaa tämän.**

**Tarkistus 7**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Recital 26**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(26) Jotta kaikkien lastenlääkettä koskevaan hyväksytyyn tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden noudattaminen lisäsuojatodistuksen kattamien valmisteiden osalta voidaan palkita, jos asiaankuuluvat tiedot tehtyjen tutkimusten tuloksista sisältyvät valmistetietoihin, palkkiona olisi myönnettävä **kuuden kuukauden** pidennys [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 469/2009<sup>42</sup> – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaan.

---

<sup>42</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 10).

## **Tarkistus 8**

### **Ehdotus direktiiviksi**

### **Johdanto-osan 31 kappale**

#### *Komission teksti*

(31) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU<sup>43</sup> vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja tutkimukset olisi optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. Tällaisen testauksen toimenpiteet olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva

(26) Jotta kaikkien lastenlääkettä koskevaan hyväksytyyn tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden noudattaminen lisäsuojatodistuksen kattamien valmisteiden osalta voidaan palkita, jos asiaankuuluvat tiedot tehtyjen tutkimusten tuloksista sisältyvät valmistetietoihin, palkkiona olisi myönnettävä pidennys [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 469/2009<sup>42</sup> – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaan.

---

<sup>42</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 10).

#### *Tarkistus*

(31) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU<sup>43</sup> vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja tutkimukset olisi **toteutettava viimeisenä keinona ja** optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. **Myyntiluvan hakija ei saa tehdä eläinkokeita, jos käytettävissä on**

kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisen harmonisointineuvoston ICH:n ohjeita. Myyntiluvan hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan uuden lähestymistavan menetelmiä eläinkokeiden sijasta. Niitä voivat olla esimerkiksi in vitro -mallit, kuten mikrofysiologiset järjestelmät, mukaan lukien kudospallialustat, (2D- ja 3D-)soluviljelymallit, organoidipohjaiset ja ihmisen kantasoluihin pohjautuvat mallit, in silico -välineet ja interpolointimallit.

***tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä. Jos tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä, ei ole käytettävissä, eläinkokeita käyttävien hakijoiden olisi varmistettava, että tieteellisiin tarkoituksiin suoritettavien eläinkokeiden korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatetta on sovellettu kaikkien hakemuksen tueksi suoritettujen eläinkokeiden osalta.***

Tällaisen testauksen toimenpiteet olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisen harmonisointineuvoston ICH:n ohjeita. Myyntiluvan hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan uuden lähestymistavan menetelmiä eläinkokeiden sijasta. Niitä voivat olla esimerkiksi in vitro -mallit, kuten mikrofysiologiset järjestelmät, mukaan lukien kudospallialustat, (2D- ja 3D-)soluviljelymallit, organoidipohjaiset ja ihmisen kantasoluihin pohjautuvat mallit, in silico -välineet ja interpolointimallit.

---

<sup>43</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

---

<sup>43</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

## **Tarkistus 9**

### **Ehdotus direktiiviksi**

### **Johdanto-osan 39 kappale**

*Komission teksti*

(39) Jotta lääkkeiden saatavuus olisi mahdollisimman laajaa, jäsenvaltion, jolla on intressi tietyn sellaisen lääkkeen saantiin, jonka osalta on käynnissä

*Tarkistus*

(39) Jotta lääkkeiden saatavuus olisi mahdollisimman laajaa, jäsenvaltion, jolla on intressi tietyn sellaisen lääkkeen saantiin, jonka osalta on käynnissä hajautettu tai tunnustamismenettely, olisi

hajautettu tai tunnustamismenettely, olisi voitava osallistua kyseiseen menettelyyn.

voitava osallistua kyseiseen menettelyyn. *Jäsenvaltiolla, joka ei ole liittynyt hajautettua menettelyä koskevaan alustavaan hakemukseen 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä, olisi edelleen oltava toinen mahdollisuus valita menettely myöhemmässä vaiheessa, ja tässä tapauksessa sen olisi ilmoitettava asiasta hakijalle ja hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.*

**Tarkistus 10**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 49 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(49 a) Lääkkeiden hankintamenettelyjen käytännöt vaihtelevat jäsenvaltioiden välillä, ja pitkän aikavälin saatavuus on harvoin ensisijainen näkökohta. Vuoden 2014 hankintadirektiivissä kannustetaan strategisempaan lähestymistapaan sopimuksetekoperusteiden avulla, mukaan lukien muut kuin hintaan liittyvät perusteet. Alhaisimman hinnan käyttäminen pääasiallisena valintaperusteena voi vähentää teollisuuden kannustimia rakentaa pitkän aikavälin tarjontaa EU:ssa. Samaan aikaan haavoittuvuus voi lisääntyä, kun julkisia hankintoja koskevilla menettelyillä tehdään sopimuksia yhden ainoan yrityksen kanssa. Jos kriittisen lääkkeen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen liittyvät haasteet aiheuttavat ongelmia, jäsenvaltiot voivat tehdä yhteistyötä ostovoiman lisäämiseksi. Jäsenvaltioiden väliset yhteishankinnat voivat toimia tehokkaana välineenä parantaa saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta, mikä hyödyttää erityisesti pienempiä EU:n markkinoita. Tämä voi parantaa jäsenvaltioiden neuvotteluasemaa tuotantokapasiteetin*

**kannustamiseksi ja toimitusketjujen monipuolistamiseksi.**

**Tarkistus 11**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 53 kappale**

*Komission teksti*

(53) Myyntiluvan haltijan olisi varmistettava lääkkeen asianmukainen ja jatkuva saatavuus koko sen elinkaaren ajan riippumatta siitä, edistetäänkö kyseisen lääkkeen toimittamista kannustimilla.

*Tarkistus*

(53) Myyntiluvan haltijan olisi varmistettava **vastuidensa puitteissa** lääkkeen asianmukainen ja jatkuva saatavuus koko sen elinkaaren ajan riippumatta siitä, edistetäänkö kyseisen lääkkeen toimittamista kannustimilla.

**Tarkistus 12**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 59 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(59 a) Jos jäsenvaltioiden ja kehittäjien välisiä neuvotteluja käydään vilpittömästi, mutta ne eivät johda sopimukseen hoidon jakelusta ja jatkuvasta tarjonnasta, sovitteluprosessin käyttöönotto on perusteltua. Tällä komission valvomalla mekanismilla olisi varmistettava, että kehittäjät eivät menetä epäoikeudenmukaisesti kannustimia sellaisten tekijöiden vuoksi, joihin heillä ei ole vaikutusvaltaa.**

**Tarkistus 13**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteiden yhdistelmien osalta myyntiluvan hakijan on toimitettava tiedot, jotka osoittavat lääkkeen ja lääkinnällisen

*Tarkistus*

Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteiden yhdistelmien osalta myyntiluvan hakijan on toimitettava tiedot, jotka osoittavat lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän käytön turvallisuuden ja tehokkuuden, **erityisesti**



laitteen kiinteän yhdistelmän käytön turvallisuuden ja tehokkuuden.

***lapsipotilaiden kohdalla ja ottaen huomioon varastoinnin, kokoamisen, puhtauden ja käyttöä tai saantia varten tarvittujen menetelmien kaltaiset näkökulmat.***

**Tarkistus 14**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Kun on kyse lasten käyttöön tarkoitetuista yhdistelmä lääkkeistä, riski-hyötyanalyysi olisi otettava huomioon asetuksen 142 artiklan mukaisesti perustetun lääkeviraston lastenlääketyöryhmän lausunnon perusteella.***

**Tarkistus 15**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

3. Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteää yhdistelmää koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä ***asiakirjat***, jotka osoittavat yhdistelmän osana olevan lääkinnällisen laitteen olevan 2 kohdassa tarkoitettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen liitteen II mukaisesti ja joihin kuuluu tarvittaessa ilmoitetun laitoksen laatima vaatimustenmukaisuuden arviointiraportti.

3. Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteää yhdistelmää koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä ***todisteet***, jotka osoittavat yhdistelmän osana olevan lääkinnällisen laitteen olevan 2 kohdassa tarkoitettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen liitteen II mukaisesti ja joihin kuuluu tarvittaessa ilmoitetun laitoksen laatima vaatimustenmukaisuuden arviointiraportti.

**Tarkistus 16**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**24 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitettun monografiajärjestelmän

2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitettun monografiajärjestelmän pohjana on oltava vaikuttavien aineiden

pohjana on oltava vaikuttavien aineiden riskiperusteinen priorisointi.

riskiperusteinen priorisointi **ja pyydetyt tiedot.**

**Tarkistus 17**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**24 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Ympäristöriskien arviointimonografioiden konseptin toimivuuden osoittamiseksi lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa pilottihankkeen, joka saatetaan päätökseen kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.

*Tarkistus*

4. Ympäristöriskien arviointimonografioiden konseptin toimivuuden osoittamiseksi lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa pilottihankkeen, joka saatetaan päätökseen kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta, **ja ottaa siinä huomioon asiaankuuluvista unionin hankkeista saadut tulokset esimerkiksi eläinkokeiden osalta.**

**Tarkistus 18**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**24 artikla – 5 kohta – e a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**e a) vaikuttavia aineita koskevien tietovaatimusten riskiperusteinen priorisointi muun muassa tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi.**

**Tarkistus 19**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**34 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

3. Hakijan on ilmoitettava hakemuksensa jättämisestä kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion **toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää** päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja hajautetun

3. Hakijan on ilmoitettava hakemuksensa jättämisestä kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion **toimivaltaisella viranomaisella on oltava mahdollisuus** päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja hajautetun menettelyyn

menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

## **Tarkistus 20**

### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **34 artikla – 4 kohta – 2 alakohta**

##### *Komission teksti*

Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on edellä mainitun pohjalta ilmoitettava asiasta hakijalle ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja asetettava määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

## **Tarkistus 21**

### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **34 artikla – 5 kohta**

##### *Komission teksti*

5. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 120 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista laadittava arviointilausunto, valmisteyhteenveto, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste ja lähetettävä ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

##### *Tarkistus*

Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on edellä mainitun pohjalta ilmoitettava asiasta hakijalle ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja asetettava **vähintään 14 päivän pituinen** määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

##### *Tarkistus*

5. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 120 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista laadittava arviointilausunto, valmisteyhteenveto, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste ja lähetettävä ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle. **Tänä aikana jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää menettelyyn mukaan**

*pääsemistä validoinnin jälkeen, ja sen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.*

**Tarkistus 22**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**36 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Hakijan on hakemuksen jättämisen ajankohtana ilmoitettava asiasta kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion *toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää* päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

**Tarkistus 23**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**36 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

4. Hakijan on hakemuksen jättämisen ajankohtana ilmoitettava asiasta kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion *toimivaltaisella viranomaisella on oltava mahdollisuus* päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

*4 a. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on 6 ja 9–14 artiklan mukaisesti toimitetun hakemuksen tutkimiseksi tarkistettava 20 päivän kuluessa, ovatko hakemuksen tueksi toimitetut tiedot ja asiakirjat 6 ja 9–14 artiklan mukaisia, jäljempänä 'validointi', ja tutkittava, täyttyvätkö 43–45 artiklassa säädetyt myyntiluvan myöntämisen edellytykset.*

**Tarkistus 24**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**43 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheetonta viivytystä asetettava julkisesti saataville kansallinen myyntilupa yhdessä valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen, mahdollisten 44 ja 45 artiklan mukaisesti vahvistettujen ehtojen ja mahdollisten 87 artiklan mukaisesti myöhemmin asetettujen velvoitteiden sekä tällaisten ehtojen ja velvoitteiden noudattamiselle mahdollisesti asetettujen määräaikojen kanssa kunkin sellaisen lääkkeen osalta, jolle ne ovat myöntäneet luvan.

*Tarkistus*

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheetonta viivytystä asetettava julkisesti saataville kansallinen myyntilupa yhdessä valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen, **17 artiklan 1 kohdassa ja liitteessä I tarkoitettujen mikrobilääkkeiden hallintasuunnitelman ja erityisten tietovaatimusten**, mahdollisten 44 ja 45 artiklan mukaisesti vahvistettujen ehtojen ja mahdollisten **17 artiklan 2 kohdan ja** 87 artiklan mukaisesti myöhemmin asetettujen velvoitteiden sekä tällaisten ehtojen ja velvoitteiden noudattamiselle mahdollisesti asetettujen määräaikojen kanssa kunkin sellaisen lääkkeen osalta, jolle ne ovat myöntäneet luvan.

**Tarkistus 25**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Säätelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika on **kuusi** vuotta siitä päivästä, jona kyseiselle lääkkeelle myönnettiin myyntilupa 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Samaan yleiseen myyntilupaan kuuluvien myyntilupien dokumentaatiosuoja-aika alkaa päivästä, jona alkuperäinen myyntilupa myönnettiin unionissa.

*Tarkistus*

1. Säätelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika on **yhdeksän** vuotta siitä päivästä, jona kyseiselle lääkkeelle myönnettiin myyntilupa 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Samaan yleiseen myyntilupaan kuuluvien myyntilupien dokumentaatiosuoja-aika alkaa päivästä, jona alkuperäinen myyntilupa myönnettiin unionissa.

**Tarkistus 26**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

a) 24 kuukaudella, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät **kahden** vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämispäivästä tai **kolmen** vuoden kuluessa kyseisestä päivämäärästä, kun on kyse jostakin seuraavista yhteisöistä:

a) 24 kuukaudella, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät **kolmen** vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämispäivästä tai **neljän** vuoden kuluessa kyseisestä päivämäärästä, kun on kyse jostakin seuraavista yhteisöistä:

#### **Tarkistus 27**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**a a) 12 kuukaudella, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että lääkkeen merkittävä esikliininen kehittäminen on tapahtunut unionissa 82 a artiklassa tarkoitetulla tavalla;**

#### **Tarkistus 28**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

b) **kuudella** kuukaudella, jos myyntiluvan hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen;

b) **12** kuukaudella, jos myyntiluvan hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen **tai sen myöhempien muutosten** tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen **vähintään yhden käyttöaiheensa osalta;**

#### **Tarkistus 29**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

c) **kuudella** kuukaudella, kun on kyse uutta vaikuttavaa ainetta sisältävistä lääkkeistä, jos alkuperäistä myyntilupahakemusta tukevissa kliinisissä lääketutkimuksissa käytetään

c) **12** kuukaudella, kun on kyse uutta vaikuttavaa ainetta sisältävistä lääkkeistä, jos alkuperäistä myyntilupahakemusta **tai sen myöhempiä muutoksia** tukevissa kliinisissä lääketutkimuksissa käytetään

asiaankuuluvaa näyttöön perustuvaa vertailukohdetta *lääkeviraston antamien tieteellisten ohjeiden mukaisesti*;

asiaankuuluvaa näyttöön perustuvaa vertailukohdetta *noudattaen tieteellisiä ohjeita, jotka lääkevirasto on antanut kuultuaan terveysteknologian arvioinnista vastaavia viranomaisia, joista on säädetty 215 artiklan mukaisessa delegoidussa säädöksessä*;

### **Tarkistus 30**

**Ehdotus direktiiviksi**

**81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*d a) 12 kuukaudella, jos myyntiluvan hakija on jättänyt uutta lääkettä koskevan kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen EU:n alueella;*

### **Tarkistus 31**

**Ehdotus direktiiviksi**

**81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*d b) 12 kuukaudella, jos myyntiluvan hakija tukee julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien, yliopistollisiin sairaaloihin kuuluvien instituuttien, osaamiskeskusten ja bioklustereiden perustamista uuden lääkkeen tutkimuksen ja kehittämisen nopeuttamiseksi;*

### **Tarkistus 32**

**Ehdotus direktiiviksi**

**81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*d c) 12 kuukaudella niiden lääkkeiden osalta, jotka sisältävät lääkeviraston määrittelemän enemmistön EU:ssa tuotettuja kriittisiä vaikuttavia aineita.*

**Tarkistus 33**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

[Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004]  
19 artiklan mukaisesti myönnetyn  
ehdollisen myyntiluvan tapauksessa  
ensimmäisen alakohdan b alakohdassa  
tarkoitettua pidennystä sovelletaan vain,  
jos lääkkeelle on **neljän vuoden kuluessa**  
**ehdollisen myyntiluvan myöntämisestä**  
myönnetty myyntilupa [tarkistetun  
asetuksen (EY) N:o 726/2004] 19 artiklan  
7 kohdan mukaisesti.

*Tarkistus*

[Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004]  
19 artiklan mukaisesti myönnetyn  
ehdollisen myyntiluvan tapauksessa  
ensimmäisen alakohdan b alakohdassa  
tarkoitettua pidennystä sovelletaan vain,  
jos lääkkeelle on **sääntelyyn perustuvana**  
**dokumentaatio suoja-aikana** myönnetty  
myyntilupa [tarkistetun asetuksen (EY)  
N:o 726/2004] 19 artiklan 7 kohdan  
mukaisesti. **Ensimmäisen alakohdan b, c**  
**ja d alakohdassa tarkoitettut pidennykset**  
**voidaan myöntää vain kerran, ja ne**  
**voidaan myöntää ainoastaan 1 kohdassa**  
**tarkoitettuna sääntelyyn perustuvana**  
**dokumentaatio suoja-aikana.**

**Tarkistus 34**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 3 alakohta**

*Komission teksti*

**Ensimmäisen alakohdan d alakohdassa**  
**tarkoitettu pidennys voidaan myöntää**  
**vain kerran.**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

**Tarkistus 35**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 3 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**Edellä mainittuja kannustimia voidaan**  
**yhdistää enintään 13 vuoden ajaksi.**

**Tarkistus 36**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**



*Komission teksti*

Edellä 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettu dokumentaationsuoja-ajan pidentäminen voidaan myöntää lääkkeille ainoastaan, jos ne asetetaan **markkinoille ja niitä toimitetaan jatkuvasti toimitusketjuun riittävässä määrin ja sellaisina pakkaustyyppinä, jotka ovat tarpeen potilaiden tarpeiden tyydyttämiseksi** niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa.

**Tarkistus 37**

**Ehdotus direktiiviksi**

**82 artikla – 2 kohta – 3 alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

Muutosta koskevan hakemuksen on sisällettävä niiden jäsenvaltioiden **toimittamat asiakirjat**, joissa myyntilupa on voimassa. Tällaisissa asiakirjoissa on

**Tarkistus 38**

**Ehdotus direktiiviksi**

**82 artikla – 2 kohta – 4 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Edellä 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettu dokumentaationsuoja-ajan pidentäminen voidaan myöntää lääkkeille ainoastaan, jos ne asetetaan **lääkettä pyytäneiden potilaiden ja lääkemääräyksiä antavien lääkäreiden saataville** niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa.

*Tarkistus*

Muutosta koskevan hakemuksen on sisällettävä niiden jäsenvaltioiden, joissa myyntilupa on voimassa, **toimivaltaisten viranomaisten toimittamat asiakirjat**. Tällaisissa asiakirjoissa on

*Tarkistus*

**Jos 1 kohdassa säädettyjä edellytyksiä ei ole täysin täytetty 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa säädettyssä määräajassa myyntiluvan haltijasta riippumattomista, asianmukaisesti perustelluista syistä, jäsenvaltion on vahvistettava, että 1 kohdassa säädetty edellytykset on täytetty sen alueella, edellyttäen, että taataan, että nämä edellytykset täyttyvät myyntiluvan haltijan ja jäsenvaltion sopimassa hyväksyttävässä määräajassa. Jos 1 kohdassa säädettyjä edellytyksiä ei voida kaikilta osin täyttää jäsenvaltiosta täysin riippuvien olosuhteiden vuoksi,**

*jäsenvaltion on vahvistettava, että 1 kohdassa säädetyt edellytykset on täytetty sen alueella.*

**Tarkistus 39**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Saadakseen 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut asiakirjat myyntiluvan haltijan on esitettävä pyyntö *asianomaiselle jäsenvaltiolle*. *Jäsenvaltion* on 60 päivän kuluessa myyntiluvan haltijan pyynnöstä annettava vahvistus vaatimusten noudattamisesta tai perusteltu lausunto vaatimustenvastaisuudesta tai vaihtoehtoisesti annettava lausunto siitä, ettei se vastusta sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä tämän artiklan nojalla.

*Tarkistus*

3. Saadakseen 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut asiakirjat myyntiluvan haltijan on esitettävä pyyntö *asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle*. *Toimivaltaisen viranomaisen* on 60 päivän kuluessa myyntiluvan haltijan pyynnöstä annettava vahvistus vaatimusten noudattamisesta tai perusteltu lausunto vaatimustenvastaisuudesta *objektiivisten ja todennettavissa olevien kriteerien perusteella* tai vaihtoehtoisesti annettava lausunto siitä, ettei se vastusta sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä tämän artiklan nojalla. *Jos toimivaltainen viranomainen antaa perustellun lausunnon siitä, ettei edellytyksiä ole täytetty, sen on esitettävä yksityiskohtaisesti tarvittavat toimet, joiden avulla edellytykset täytetään ja täyttämisen vahvistamista koskeva pyyntö voidaan esittää uudelleen kohtuullisessa ajassa. Viranomaisen on tämän jälkeen annettava vahvistus edellytysten täyttämisestä tai perusteltu lausunto edellytysten täyttämättä jättämisestä kahden kuukauden kuluessa uuden pyynnön esittämispäivästä.*

*Komission tehtävänä on luoda sovittelumekanismi täytäntöönpanosäädöksillä. Tällä mekanismilla tuetaan kehittäjiä ja jäsenvaltioita ratkaisemaan vuoropuhelulla kiistoja, jotka johtuvat perusteellisten neuvottelujen jälkeen annetusta ilmoituksesta, jonka mukaan jäsenvaltio ei täytä vaatimuksia, tai*

*neuvottelujen viivästymisestä. Tässä yhteydessä 2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat voidaan korvata komission tekemällä päätöksellä.*

**Tarkistus 40**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Jos jäsenvaltio ei ole vastannut myyntiluvan haltijan hakemukseen 3 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, on katsottava, että on annettu lausunto siitä, ettei pidentämistä vastusteta.

*Tarkistus*

Jos jäsenvaltio ei ole vastannut myyntiluvan haltijan hakemukseen 3 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, on katsottava, että on annettu lausunto siitä, ettei pidentämistä vastusteta. ***Jos jäsenvaltio ei noudata direktiivin 89/105/ETY 2 ja 6 artiklassa säädettyjä määräaikoja, 1 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ei enää sovelleta pidennysaikaan kyseisen jäsenvaltion lainkäyttövaltaan kuuluvalla alueella.***

**Tarkistus 41**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 4 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Jäsenvaltio ja myyntiluvan haltija voivat sopia muiden kuin 1–3 kohdassa säädettyjen määräaikojen soveltamisesta.***

**Tarkistus 42**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 4 kohta – 2 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Komissio varmistaa, etteivät toimet, joihin myyntiluvan haltijat eivät voi vaikuttaa, aiheettomasti estä niitä saamasta kannustimia.***

**Tarkistus 43**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 a.** *Komissio tarkastaa 2 kohdan 2 alakohdassa tarkoitetun hakemuksen ja hyväksyy tai hylkää 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun pidennyksen. Tapauksissa, joissa yksi tai useampi jäsenvaltio on antanut perustellun lausunnon pidennyksen epäamisestä, komissio varmistaa, että kuvatut syyt ovat oikeutettuja ja perusteltuja. Komissio varmistaa, etteivät toimet, joihin myyntiluvan haltijat eivät voi vaikuttaa, aiheettomasti estä niitä saamasta kannustimia.*

**Tarkistus 44**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**4 artikla – 4 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 b.** *Komissio asettaa julkisesti saataville kaikki tiedot, jotka liittyvät dokumentaatio suoja-ajan pidennyksen hyväksymistä tai epäämistä koskevaan päätökseen, poistettuaan niistä ensin liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.*

**Tarkistus 45**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 6 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

6. Komissio voi jäsenvaltioiden ja asianomaisten sidosryhmien kokemusten perusteella hyväksyä **täytäntöönpanotoimenpiteitä**, jotka liittyvät tässä artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin edellytyksiin. Nämä **täytäntöönpanosäädökset hyväksytään**

6. Komissio voi jäsenvaltioiden ja asianomaisten sidosryhmien kokemusten perusteella hyväksyä **delegoituja toimenpiteitä**, jotka liittyvät tässä artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin edellytyksiin. Nämä **delegoidut säädökset hyväksytään**

**214 artiklan 2 kohdassa** tarkoitettua menettelyä noudattaen.

**215 artiklassa** tarkoitettua menettelyä noudattaen.

**Tarkistus 46**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 6 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**6 a. Komissio laatii täytäntöönpanosäädöksillä luettelon tuotteista, jotka joko luonteensa tai muiden asianmukaisesti perusteltujen ja hyväksytyjen rajoittavien tekijöiden tai teknisten erityispiirteiden vuoksi vapautetaan 81 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja saman 81 artiklan 1–7 kohdassa esitetyistä vaatimuksista. Näille valmisteille myönnetään automaattinen 12 kuukauden pidennys dokumentaatiosuoja-aikaan 81 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 artiklan 2 ja 3 kohdassa kuvattua tarkastelumenettelyä noudattaen.**

**Tarkistus 47**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**82 a artikla**

***Ensisijaisesti unionissa kehitettyjen lääkkeiden dokumentaatiosuoja-ajan pidentäminen***

***1. Lääkkeelle myönnetään yhden vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika, jos myyntiluvan haltija voi osoittaa, että suurin osa lääkkeen esikliinisestä kehittämisestä on tapahtunut unionissa, vaikka jokin muu riippumaton oikeussubjekti olisi suorittanut kyseiset tutkimukset kehittämisen alkuvaiheessa,***

*ennen kuin myyntiluvan haltija hankki lääkkeen.*

*2. Komissio antaa viimeistään ...  
[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] delegoidun säädöksen, jossa vahvistetaan 1 kohdassa mainittuja edellytyksiä koskevat menettelyt. Nämä delegoidut säädökset hyväksytään 215 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Ennen delegoidun säädöksen hyväksymistä komissio julkaisee tutkimuksen asianmukaisimmista indikaattoreista, joilla voidaan arvioida, täyttyykö 1 kohdan säännös, keskittyen erityisesti niihin indikaattoreihin, joilla voitaisiin tehokkaimmin edistää tutkimusta ja kehitystä unionissa, erityisesti pk-yritysten osalta.*

*3. Komissio hyväksyy delegoituja toimenpiteitä, jotka liittyvät tässä artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin edellytyksiin. Nämä delegoidut säädökset hyväksytään 215 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Vahvistaessaan 1 kohdassa mainittuja edellytyksiä komissio ottaa huomioon 2 kohdassa mainitussa tutkimuksessa tehdyt päätelmät.*

**Tarkistus 48**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**83 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

b) lääkkeen käyttö *vähentää merkittävästi sairastuvuutta tai kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä.*

*Tarkistus*

b) lääkkeen käyttö

*i) vähentää merkittävästi sairastuvuutta tai kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä, tai*

*ii) ehkäisee ja hidastaa merkittävästi sairauden tai siihen liittyvien*

**Tarkistus 49**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**83 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä.

*Tarkistus*

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä, ***asiaankuuluviin sairauksiin liittyvien potilasjärjestöjen edustajia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, lääketeollisuuden edustajia, asiaankuuluviin sairauksiin liittyvien potilasjärjestöjen jäseniä ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä.***

**Tarkistus 50**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**86 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Jos myyntilupahakemukseen sisältyvät kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden pidennys [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan.

*Tarkistus*

Jos myyntilupahakemukseen sisältyvät kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden pidennys [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan. ***Jos lastenlääkettä koskeva hyväksytty tutkimusohjelma toteutetaan sellaisen sairauden osalta, joka on eri sairaus kuin se, jota varten lääke on tarkoitettu aikuisväestössä, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada 12 kuukauden pidennys voimassaoloaikaan.***

**Tarkistus 51**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***a a) toimittavat markkinoille jatkuvasti ja riittävästi rekisteröityjä lääkkeitä, jotta potilaiden tarpeet täytetään;***

**Tarkistus 52**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**147 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – g alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

g) käyttävät ainoastaan sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu vaikuttavien aineiden hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu vaikuttavia aineita koskevien hyvien jakelutapojen mukaisesti;

g) käyttävät ainoastaan sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu vaikuttavien aineiden hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu vaikuttavia aineita koskevien hyvien jakelutapojen mukaisesti, ***mukaan lukien vaikuttavien aineiden luotettava, jatkuva ja nopea toimitus valmistusluvan haltijoille;***

**Tarkistus 53**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**147 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – j a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***j a) noudattavat 22 artiklan 4 kohdan mukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Tältä osin niiden on sallittava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edustajien pääsy niiden valmistustiloihin ja -paikkoihin sekä ulkotiloihin ja poistovesiin milloin tahansa. Tämä velvoite koskee myös hajautettua valmistusta tai testausta.***

**Tarkistus 54**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**147 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)**



***Valmistusluvan haltijat voivat tarvittaessa monipuolistaa sopimuksiaan vaikuttavien aineiden valmistajien tai jakelijoiden kanssa, jotta varmistetaan riittävä, jatkuva ja nopea tarjonta niiden yhteiskunnallisen velvollisuuden täyttämiseksi.***

**Tarkistus 55**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**195 artikla – 2 kohta**

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää ***tai peruuttaa*** myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön ***tai*** kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi.

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön, ***mukaan lukien*** kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi, ***lukuun ottamatta lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa ennen 30 päivää lokakuuta 2005, jotta ei rajoiteta potilaiden pääsyä olemassa oleviin hoitoihin. Jos ympäristöriskit, jotka kattavat myös kansanterveyteen kohdistuvat riskit, ylittävät kohdepotilaille koituvat terapeuttiset hyödyt ja jos näitä riskejä ei voida vähentää riittävästi, asianomaiset jäsenvaltion viranomaiset tai komissio voivat peruuttaa haltijan myyntiluvan.***

**Tarkistus 56**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**196 artikla – 1 kohta – f alakohta**

f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle ***tai kansanterveydelle ympäristön välityksellä*** aiheutuvan

f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle aiheutuvan vakavan riskin, eikä myyntiluvan haltija ole puuttanut siihen riittävästi ***44 artiklan 1 kohdan h***

vakavan riskin, eikä myyntiluvan haltija ole puuttunut siihen riittävästi.

*alakohdassa tai 87 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädettyjen ehtojen mukaisesti.*

**Tarkistus 57**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**208 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**208 a artikla**

***Lääkkeiden tutkimuksen, innovoinnin ja tuotannon edistäminen unionissa***

***1. Komissio laatii 2 kohdassa määritellyssä kertomuksessa julkaistujen tulosten perusteella lääkkeiden tutkimusta, innovointia ja tuotantoa unionissa koskevan strategian. Jäsenvaltioita kannustetaan osallistumaan tähän strategiaan.***

***2. Komissio esittää viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] vaikutustenarvioinnin, jossa arvioidaan mahdollisia toimenpiteitä, jotka on toteutettava unionin ja jäsenvaltioiden tasolla, jotta edistetään kriittisten lääkkeiden tutkimusta, innovointia ja tuotantoa unionissa. Siinä arvioidaan muun muassa seuraavien toimenpiteiden vaikutuksia:***

***a) rahoitus ja kaksitoimiset kannustimet, jotka on suunnattu tutkimuksen ja innovoinnin edistämiseen unionissa, mukaan lukien prekliinisen ja kliinisen tutkimuksen ja innovoinnin julkinen ja yksityinen rahoitus;***

***b) tutkimukseen ja innovointiin liittyvät julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet;***

***c) sääntelytuki julkisille tutkimus- ja innovointiyhteisöille;***

***d) kannustimet unionin sisällä tapahtuvaan tuotantoon. Ehdotettujen toimenpiteiden on oltava yhdenmukaisia***

*lääkkeitä koskevan unionin strategisen  
riippumattomuuden kehittämisen kanssa.*

**LIITE: YHTEISÖT TAI HENKILÖT,  
JOILTA VALMISTELIJA ON SAANUT TIETOJA**

Valmistelija ilmoittaa työjärjestyksen liitteessä I olevan 8 artiklan mukaisesti saaneensa tietoja seuraavilta yhteisöiltä tai henkilöiltä valmistellessaan lausuntoa ennen sen hyväksymistä valiokunnassa:

<b>Yhteisö ja/tai henkilö</b>
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Valmistelija on yksin vastuussa edellä olevan luettelon laatimisesta.

**ASIAN KÄSITTELY  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

<b>Otsikko</b>	Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat unionin säännöt sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoaminen
<b>Viiteasiakirjat</b>	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 14.9.2023
<b>Lausunnon antanut valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 14.9.2023
<b>Valmistelija</b> Nimitetty (pvä)	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Valiokuntakäsittely</b>	28.11.2023
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	22.2.2024
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 34 –: 26 0: 2
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Miţuţa, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (209 art. 7 kohta)</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

<b>34</b>	<b>+</b>
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

<b>26</b>	<b>-</b>
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginell, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

<b>2</b>	<b>0</b>
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää

13.2.2024

## OIKEUDELLISTEN ASIOIDEN VALIOKUNNAN KIRJE

Pascal Canfin  
Puheenjohtaja  
Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta  
BRYSEL

Asia: Oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunto ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Arvoisa puheenjohtaja

Oikeudellisten asioiden valiokunnan koordinaattorit päättivät kokouksessaan 29. marraskuuta 2023 antaa kirjeen muodossa lausunnon ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta (2023/0132(COD)). Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta ja oikeudellisten asioiden valiokunta sopivat, että viimeksi mainitulla on työjärjestyksen 57 artiklan mukaisesti jaettu toimivalta asiasta vastaavan valiokunnan kanssa direktiivin 85 artiklan osalta (ns. Bolar-poikkeus).

Oikeudellisten asioiden valiokunta päätti kokouksessaan 13. helmikuuta 2024 äänin 23 puolesta, 0 vastaan ja 0 tyhjää<sup>1</sup> pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa ottamaan mietintönsä laadinnassa huomioon tässä lausunnossa esitetyt seikat.

Direktiiviehdotus liittyy ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta. Oikeudellisten asioiden valiokunta päätti olla

---

<sup>1</sup> Lopullisessa äänestyksessä olivat läsnä seuraavat jäsenet: Adrián Vázquez Lázara (puheenjohtaja), Sergey Lagodinsky (varapuheenjohtaja), Marion Walsmann (varapuheenjohtaja), Lara Wolters (varapuheenjohtaja), Isabel Benjumea Benjumea (Javier Zarzalejosin puolesta työjärjestyksen 209 artiklan 7 kohdan mukaisesti), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (Juan Ignacio Zoido Álvarezin puolesta työjärjestyksen 209 artiklan 7 kohdan mukaisesti), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (Gunnar Beckin puolesta työjärjestyksen 209 artiklan 7 kohdan mukaisesti), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (Manon Aubryn puolesta työjärjestyksen 209 artiklan 7 kohdan mukaisesti), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (Geoffroy Didierin puolesta työjärjestyksen 209 artiklan 7 kohdan mukaisesti), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Zlotowski.

antamatta lausuntoa tästä asetusehdotuksesta. Molemmat valiokunnat olivat kuitenkin yhtä mieltä siitä, että 168 artiklan (Luottamuksellisuus) sanamuotoa ei pitäisi olennaisesti muuttaa.

Yleistä lääkelainsäädäntöä koskevien tarkistusten yhteydessä, jotka komissio julkaisi 26. huhtikuuta 2023, komissio hyväksyi 27. huhtikuuta 2023 neljä lainsäädäntöehdotusta, joilla uudistetaan kattavasti sekä lääkkeiden että kasvinuojeluaikainien lisäsuojatodistusjärjestelmää (teollis- ja tekijänoikeudet). Oikeudellisten asioiden valiokunta hyväksyi kyseiset neljä mietintöä kokouksessaan 24. tammikuuta 2024. Oikeudellisten asioiden valiokunta pitää näin ollen tärkeänä, että Euroopan parlamentti ja neuvosto tarkastelevat kaikkia asiaankuuluvia välineitä yhdessä osana samaa pakettia yhdenmukaisuuden ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi. Oikeudellisten asioiden valiokunta pyytää ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa tarkastelemaan lääkealan uudistuksen yhteydessä huolellisesti lääkkeiden lisäsuojatodistuksia koskevia mietintöjä (”yhtenäistä” ja uudelleenlaadittua), erityisesti 35 artiklaa, joka koskee patenttien kytkemisjärjestelyjen kieltämistä, jotta voidaan varmistaa yhdenmukaisuus kaikkien säädösten kanssa.

Tässä yhteydessä oikeudellisten asioiden valiokunta panee merkille komission direktiiviehdotuksen ja ehdotetun 85 artiklan, joka tunnetaan nimellä ”Bolar-poikkeus”. Poikkeuksen tarkoituksena on helpottaa rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien nopeampaa markkinoille pääsyä ja siten lisätä kilpailua, jotta unionin tai jäsenvaltioiden markkinoille voidaan päästä heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa (johdanto-osan 64 kappale). Kuten direktiiviehdotuksen johdanto-osan 63 kappaleessa todetaan, tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on hajanaista eri puolilla unionia, minkä vuoksi komissio ehdottaa, että ”soveltamisalaa selkeytetään, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta”.

Direktiiviehdotuksen 85 artiklassa selvennetään, että tutkimusten, kokeiden ja muiden toimien, joissa käytetään viitelääkettä rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien myyntiluvan saamiseksi, terveysteknologian arvioimiseksi tai hinnoittelu- ja korvattavuustarkoituksiin, ei katsota loukkaavan patenttioikeuksia tai lisäsuojatodistuksia. Säännöksessä selvennetään lisäksi, että tähän toimintaan voi kuulua myyntilupahakemuksen jättäminen sekä patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta. Viimeisenä kohtana todetaan, että Bolar-poikkeus ei koske tällaisen toiminnan tuloksena saatavien lääkkeiden markkinoille saattamista. Komission ehdottamissa asiaa koskevissa johdanto-osan kappaleissa annetaan lisää taustatietoja ja tulkintaan liittyviä tietoja, jotka auttavat ymmärtämään poikkeuksen soveltamisalaa.

Oikeudellisten asioiden valiokunta on täysin samaa mieltä komission tavoitteesta varmistaa suurempi yhdenmukaisuus ja oikeusvarmuus Bolar-poikkeuksen soveltamisessa, jotta voidaan tukea terveysalan tutkimusta ja edistää rinnakkaisvalmisteita vaikuttamatta patentin ja/tai lisäsuojatodistuksen haltijoiden teollis- ja tekijänoikeuksiin. Ehdotetulla poikkeuksella, jonka tarkoituksena on välttää oikeudellinen epävarmuus, saavutetaan hyvä tasapaino sen osalta, että toisaalta taataan oikeusvarmuus hyväksytyille toiminnalle, jonka avulla pyritään tuomaan markkinoille uusia rinnakkaisvalmisteita tai biosimilaareja, ja toisaalta pyritään varmistamaan, että patenttien ja/tai lisäsuojatodistusten haltijoiden teollis- ja tekijänoikeuksien suoja ja täytäntöönpano ei heikennetä kohtuuttomasti. TRIPS-



sopimuksen 28 ja 30 artiklan mukaisesti on itse asiassa tarpeen taata, että poikkeukset patenttiin liittyviin yksinoikeuksiin eivät ole kohtuuttomasti ristiriidassa patentin normaalin hyväksikäytön kanssa eivätkä kohtuuttomasti vahingoita patentinomistajan oikeutettuja etuja ottaen huomioon kolmansien osapuolien oikeudet.

Oikeudellisten asioiden valiokunta katsoo näin ollen, ettei komission ehdotuksen 85 artiklaan eikä siihen liittyviin johdanto-osan kappaleisiin tarvita muutoksia. Lisäksi oikeudellisten asioiden valiokunta suhtautuisi myönteisesti siihen, että lääkkeiden lisäsuojatodistuksia koskevat mietinnöt yhdenmukaistettaisiin 35 artiklan kanssa patenttien kytkemisjärjestelyjen kiellon osalta.

Kunnioittavasti

Adrián Vázquez Lázara

**ASIAN KÄSITTELY**  
**ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA**

<b>Otsikko</b>	Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat unionin säännöt sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoaminen			
<b>Viiteasiakirjat</b>	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)			
<b>Annettu EP:lle (pvä)</b>	26.4.2023			
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 14.9.2023			
<b>Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	BUDG 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023	JURI 14.9.2023
<b>Valiokunnat, jotka eivät antaneet lausuntoa</b> Päätös tehty (pvä)	BUDG 23.5.2023	IMCO 23.5.2023		
<b>Yhteistyöhön osallistuvat valiokunnat</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	JURI 14.9.2023			
<b>Esittelijä(t)</b> Nimitetty (pvä)	Pernille Weiss 15.5.2023			
<b>Valiokuntakäsittely</b>	20.9.2023	7.11.2023		
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	19.3.2024			
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: -: 0:	66 2 9		
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Hélène Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet			
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (209 art. 7 kohta)</b>	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques			
<b>Jätetty käsiteltäväksi (pvä)</b>	21.3.2024			

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ  
ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA**

66	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Adam Jarubas, Stelios Kypourouopoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjärd, Laurence Sailliet, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

2	-
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset

9	0
ECR	Teuvo Hakkarainen, Vincenzo Sofo
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää