



A9-0141/2024

21.3.2024

*****I**

MIETINTÖ

ehdotuksesta 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
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Tiemo Wölken

Työjärjestyksen 57 artiklan mukaisesti yhteistyöhön osallistuvan valiokunnan valmistelija:
Henna Virkkunen, teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta

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 yliviivauksella. 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

	Sivu
LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI.5	
PERUSTELUT	174
LIITE LUETTELO YHTEISÖISTÄ TAI HENKILÖISTÄ, JOILTA ESITTELIJÄ ON SAANUT TIETOJA	176
TEOLLISUUS-, TUTKIMUS- JA ENERGIAVALIOKUNNAN LAUSUNTO.....	178
BUDJETTIVALIOKUNNAN KIRJE	235
MAATALOUDEN JA MAASEUDUN KEHITTÄMISEN VALIOKUNNAN KIRJE	239
ASIAN KÄSITTELY ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA.....	242
LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA.....	244

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

ehdotuksesta 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 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0193),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan sekä 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0144/2023),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 25. lokakuuta 2023 antaman lausunnon¹,
 - on kuullut alueiden komiteaa,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
 - ottaa huomioon teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan lausunnon,
 - ottaa huomioon budjettivaliokunnan ja maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan kirjeet,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A9-0141/2024),
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.

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

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan -1 kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(-1) Euroopan terveysunionin keskeisenä tavoitteena on varmistaa, että potilaat saavat tarvitsemansa lääkkeet silloin, kun he tarvitsevat niitä, riippumatta siitä, missä he asuvat unionissa. Ehdotetun unionin lääkeuudistuksen tärkeänä tavoitteena on varmistaa Euroopan lääketeollisuuden kilpailukyky ja parantaa samalla lääkkeiden saatavuutta sekä potilaiden mahdollisuuksia saada lääkkeitä tasapuolisemmin ja nopeasti.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(1 a) Tällä asetuksella 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, saa aikaan sen, että mikrobilääkeresistenssi lisääntyy

nopeasti, ja aiheuttaa riskejä kansanterveydelle maailmanlaajuisesti.

Tarkistus 3
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

(2) Euroopan lääkestrategiaa voidaan pitää käännekohtana, koska sen yhteydessä sääntelykehykseen lisättiin uusia keskeisiä tavoitteita ja **luotiin** nykyaikaiset puitteet, joilla innovatiiviset ja vakiintuneet lääkkeet saadaan potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien saataville kohtuullisin hinnoin samalla kun taataan toimitusvarmuus ja otetaan huomioon ympäristönäkökohdat.

Tarkistus

(2) Euroopan lääkestrategiaa voidaan pitää käännekohtana, koska sen yhteydessä sääntelykehykseen lisättiin uusia keskeisiä tavoitteita ja **pyrittiin luomaan houkutteleva ympäristö lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja tuotannolle unionissa sekä** nykyaikaiset puitteet, joilla innovatiiviset ja vakiintuneet lääkkeet saadaan potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien saataville kohtuullisin hinnoin samalla kun **vahvistetaan lääkepulan torjuntaa ja** taataan toimitusvarmuus ja otetaan huomioon ympäristönäkökohdat.

Tarkistus 4
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(2 a) Komission antoi 24. lokakuuta 2023 tiedonannon ”Lääkepulaan puuttuminen EU:ssa”, jolla täydennetään lääkepulaan puuttumista koskevia toimenpiteitä ja jonka tavoitteena on käsitellä kriittistä lääkepulaa ja vahvistaa toimitusvarmuutta unionissa muun muassa ottamalla käyttöön lääkkeitä koskeva vapaaehtoisen solidaarisuuden eurooppalainen mekanismi, jonka avulla jäsenvaltiot voivat lääkepulassa jakaa käytettävissä olevia varastojaan uudelleen.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

(3) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja myös neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat painottaneet tämän tärkeyttä. Jäsenvaltiot ovat vaatineet tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan lääkkeiden saatavuus ja potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa.

Tarkistus

(3) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja myös neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat painottaneet tämän tärkeyttä. Jäsenvaltiot **ja Euroopan parlamentti** ovat vaatineet tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan **prosessin avoimuus**, lääkkeiden saatavuus ja **kohtuuhintaisuus sekä** potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa.

Tarkistus 6 Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti

(4) 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 unionissa on edelleen eroja lääkkeiden saatavuudessa.

Tarkistus

(4) 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, monia kansanterveyttä koskevia painopisteitä on vielä käsittelemättä, eivätkä** kyseiset lääkkeet aina saavuta potilaita, ja potilailla unionissa on edelleen eroja lääkkeiden saatavuudessa.

Tarkistus 7 Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

(5) Covid-19-pandemia on **tuonut esiin** kriittisiä ongelmia, joiden vuoksi lääkkeitä koskevaa unionin sääntelykehystä on uudistettava niin, että sen häiriönsietokyky paranee ja **se** palvelee ihmisiä kaikissa olosuhteissa.

Tarkistus

(5) Covid-19-pandemia on **entisestään korostanut** kriittisiä ongelmia, joiden vuoksi lääkkeitä koskevaa unionin sääntelykehystä on uudistettava niin, että sen häiriönsietokyky paranee, **samalla lääkkeiden saatavuutta parantaen ja jotta varmistetaan, että sääntelykehys vastaa kansanterveyden tarpeita ja** palvelee ihmisiä kaikissa olosuhteissa.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(5 a) Covid-19-pandemia toi myös esiin eroja terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksissa, kansallisissa rokotusinfrastruktuureissa, lääkepulassa ja valmistautumisessa. Tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi jäsenvaltioiden olisi vahvistettava kansallisia rokotusohjelmiaan, varmistettava, että niiden väestö on paremmin suojattu tartuntataudeilta, ja vahvistettava pandemiavalmiutta ja -torjuntaa.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(6) **Selkeyden** vuoksi on tarpeen korvata Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004³⁸ uudella asetuksella.

(6) **Sen** vuoksi on tarpeen korvata Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004³⁸ uudella asetuksella.

³⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja

³⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja

eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

Tarkistus 10
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

(9) Mitä tulee tämän asetuksen soveltamisalaan, myyntiluvan myöntäminen mikrobilääkkeille on **yleisesti** potilaiden terveyden edun mukaista unionin tasolla, minkä vuoksi niille olisi voitava myöntää myyntilupa unionin tasolla.

Tarkistus

(9) Mitä tulee tämän asetuksen soveltamisalaan, myyntiluvan myöntäminen mikrobilääkkeille on potilaiden terveyden edun mukaista unionin tasolla, minkä vuoksi niille olisi voitava myöntää myyntilupa unionin tasolla.

Tarkistus 11
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

(12) Lääkevirastoon kuuluvien elinten rakenteen ja toiminnan suunnittelussa olisi otettava huomioon tarve ajantasaistaa jatkuvasti tieteellistä asiantuntemusta, tarve tehdä yhteistyötä unionin elinten ja kansallisten viranomaisten välillä, kansalaisyhteiskunnan tarve osallistua menettelyyn asianmukaisella tavalla sekä unionin tuleva laajentuminen. Lääkeviraston eri elinten olisi luotava ja kehitettävä tarkoituksenmukaisia yhteyksiä asianomaisiin osapuoliin, erityisesti potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajiin.

Tarkistus

(12) Lääkevirastoon kuuluvien elinten rakenteen ja toiminnan suunnittelussa olisi otettava huomioon tarve ajantasaistaa jatkuvasti tieteellistä asiantuntemusta, tarve tehdä yhteistyötä unionin elinten ja kansallisten viranomaisten välillä, kansalaisyhteiskunnan tarve osallistua menettelyyn asianmukaisella tavalla sekä unionin tuleva laajentuminen. Lääkeviraston eri elinten olisi luotava ja kehitettävä tarkoituksenmukaisia yhteyksiä asianomaisiin osapuoliin, erityisesti potilaiden, **kuluttajien** ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajiin.

Tarkistus 12
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(13) Lääkeviraston pääasiallisena tehtävänä olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisten tieteellisten lausuntojen antaminen unionin toimielimille sekä jäsenvaltioille, jotta nämä pystyvät käyttämään unionin säädöksillä niille annettua toimivaltaa myöntää lääkkeille myyntilupia ja valvoa niitä. Komission olisi myönnettävä myyntilupa vasta sen jälkeen, kun lääkevirasto on suorittanut korkean teknologian lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan yhteisen ja mahdollisimman korkeatasoisen tieteellisen arvioinnin.

Tarkistus 13
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti

(15) Lääkeviraston talousarvion olisi koostuttava yksityisen sektorin suorittamista maksuista ja unionin talousarviosta unionin poliitikkojen täytäntöönpanemiseksi maksettavista maksuosuuksista sekä kolmansien maiden maksuosuuksista.

Tarkistus 14
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)

Komission teksti

(13) Lääkeviraston pääasiallisena tehtävänä olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisten tieteellisten lausuntojen antaminen unionin toimielimille sekä jäsenvaltioille, jotta nämä pystyvät käyttämään unionin säädöksillä niille annettua toimivaltaa myöntää lääkkeille myyntilupia ja valvoa niitä. Komission olisi myönnettävä myyntilupa vasta sen jälkeen, kun lääkevirasto on suorittanut korkean teknologian lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan yhteisen ja mahdollisimman korkeatasoisen tieteellisen arvioinnin **sekä ympäristöriskien arvioinnin.**

Tarkistus

(15) Lääkeviraston talousarvion olisi **oltava avoin ja** koostuttava yksityisen sektorin suorittamista maksuista ja unionin talousarviosta unionin poliitikkojen täytäntöönpanemiseksi maksettavista maksuosuuksista sekä kolmansien maiden maksuosuuksista. **Vaikka suurin osa viraston rahoituksesta on peräisin maksuista, lääkevirasto on viranomainen. On äärimmäisen tärkeää turvata sen lahjomattomuus ja riippumattomuus, jotta voidaan säilyttää yleisön luottamus unionin sääntelykehykseen.**

Tarkistus

(18 a) Lääkeviraston olisi vahvistettava avoimet kriteerit potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajien nimittämiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään

komiteaan ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaan, jotta varmistetaan lääketieteen erikoisalojen ja sairauksien asiantuntemuksen tasapainoinen edustus nimettyjen jäsenten ja varajäsenten keskuudessa sekä tiukat eturistiriitojen ehkäisemistä koskevat säännöt. Valintaprosessiin olisi erottamattomasti kuuluttava sellaisten lääketeollisuuteen tai muuhun lääkintäteollisuuteen liittyvien suorien tai välillisten taloudellisten tai muiden sidonnaisuuksien ilmoittaminen, jotka voisivat vaikuttaa nimettyjen sidosryhmien puolueettomuuteen, ja niitä koskevat tiedot olisi myöhemmin asettava julkisesti saataville.

Tarkistus 15
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

(19) Tulevaisuudessa myyntiluvan hakijoille olisi annettava tieteellistä neuvontaa laajemmin ja yksityiskohtaisemmin. Olisi myös perustettava rakenteet, joiden avulla yrityksille – erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä ’pk-yritykset’ – annettavaa neuvontaa voidaan kehittää.

Tarkistus

(19) Tulevaisuudessa myyntiluvan hakijoille olisi annettava tieteellistä neuvontaa laajemmin ja yksityiskohtaisemmin, **ja sitä olisi mukautettava asiaankuuluvan lääkkeen erityispiirteisiin**. Olisi myös perustettava rakenteet, joiden avulla yrityksille – erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä ’pk-yritykset’, **ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille** – annettavaa neuvontaa voidaan kehittää. **Lääkeviraston olisi myös edistettävä avointa ja julkista tiedonvaihtoa viimeisimmästä tieteellisestä kehityksestä ja tieteellisten ohjeistojen päivittämistä.**

Tarkistus 16
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(20) Lupaaville lääkkeille, joilla voidaan mahdollisesti vastata potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, olisi saatava varhaista ja tehostettua tieteellistä tukea. Tällaisella tuella autetaan potilaita hyötymään uusista hoitomuodoista mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

(20) Lupaaville lääkkeille **sekä tietyille lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden yhdistelmille ja yksinomaan lääkinnällisen laitteen kanssa käytettäville lääkkeille**, joilla voidaan mahdollisesti vastata potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, olisi saatava varhaista ja tehostettua tieteellistä tukea **muun muassa tukemalla potilaiden kannalta merkityksellisiä in vitro- ja in silico -teknologioita, jotka ovat keskeisessä asemassa näiden valmisteiden kehittämisessä**. Tällaisella tuella autetaan potilaita hyötymään uusista hoitomuodoista mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Tarkistus 17
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(20 a) Lastentaudeissa, mikrobilääkkeitä vaativissa, syöpäsairauksissa, harvinaisissa sairauksissa ja hermoston rappeutumissairauksissa jo tunnustettujen täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden lisäksi olisi kiinnitettävä erityistä huomiota mielenterveyteen liittyviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin ja hoitoihin.

Tarkistus 18
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(21 a) Oikeusasiamiehen strategisessa tutkimuksessaan OI/7/2017/KR siitä, miten Euroopan lääkevirasto tekee yhteistyötä lääkkeiden kehittäjien kanssa uusien lääkkeiden markkinoille saattamista EU:ssa koskevia lupahakemuksia edeltävällä ajanjaksolla, 17. heinäkuuta 2019 antaman päätöksen mukaisesti lääkeviraston olisi lisättävä

tieteellisen neuvonnan avoimuutta. Tieteellistä neuvontaa antavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön ja asiantuntijoiden ei mahdollisuuksien mukaan myöskään pitäisi osallistua samojen valmisteiden myyntilupahakemuksen myöhempään arviointiin. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, kuten silloin, kun lääkkeen käyttöaihe koskee harvinaista sairautta, kyseisten asiantuntijoiden olisi kuitenkin voitava suorittaa asianomaisen valmisteiden myöhempi arviointi edellyttäen, että tämä on asianmukaisesti dokumentoitu.

Tarkistus 19
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti

(25) Joissakin tapauksissa puutteet jäsenvaltioiden valvontajärjestelmissä ja niihin liittyvissä täytäntöönpanotoimissa voivat haitata merkittävästi tämän asetuksen ja tarkistetun direktiivin 2001/83/EY tavoitteiden saavuttamista, mikä voi jopa aiheuttaa kansanterveysriskejä. Jotta näihin haasteisiin voidaan vastata, lääkevirastoon olisi luotava yhteinen tarkastusohjelma, jossa määritellään yhdenmukaiset tarkastusstandardit. Tällä yhteisellä tarkastusohjelmalla myös yhdenmukaistetaan entisestään hyvien tuotanto- ja jakelutapojen tulkintaa unionin lainsäädännön vaatimusten perusteella. Lisäksi se tukee tarkastusten tulosten vastavuoroista tunnustamista jäsenvaltioiden välillä ja strategisten kumppanien kanssa. Yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti jäsenvaltiot suorittavat toisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten säännöllisiä tarkastuksia, joiden tarkoituksena on ylläpitää yhdenvertaista ja yhdenmukaistettua laatujärjestelmää ja

Tarkistus

(25) Joissakin tapauksissa puutteet jäsenvaltioiden valvontajärjestelmissä ja niihin liittyvissä täytäntöönpanotoimissa voivat haitata merkittävästi tämän asetuksen ja tarkistetun direktiivin 2001/83/EY tavoitteiden saavuttamista, mikä voi jopa aiheuttaa kansanterveysriskejä ***tai ympäristöriskejä***. Jotta näihin haasteisiin voidaan vastata, lääkevirastoon olisi luotava yhteinen tarkastusohjelma, jossa määritellään yhdenmukaiset tarkastusstandardit. Tällä yhteisellä tarkastusohjelmalla myös yhdenmukaistetaan entisestään hyvien tuotanto- ja jakelutapojen tulkintaa unionin lainsäädännön vaatimusten perusteella. Lisäksi se tukee tarkastusten tulosten vastavuoroista tunnustamista jäsenvaltioiden välillä ja strategisten kumppanien kanssa. Yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti jäsenvaltiot suorittavat toisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten säännöllisiä tarkastuksia, joiden tarkoituksena on ylläpitää yhdenvertaista ja yhdenmukaistettua laatujärjestelmää ja

varmistaa soveltuviin hyvien tuotanto- ja jakelutapojen asianmukainen täytäntöönpano kansallisessa lainsäädännössä ja vastaavuus muiden ETA:n tarkastuslaitosten kanssa.

varmistaa soveltuviin hyvien tuotanto- ja jakelutapojen asianmukainen täytäntöönpano kansallisessa lainsäädännössä ja vastaavuus muiden ETA:n tarkastuslaitosten kanssa.

Tarkistus 20
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(26 a) Farmaseuttisella tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvan parantamisen ja unionin kilpailukyyn varmistamisen kannalta. Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku unionissa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaiseen tutkimukseen kannustavan riittävän suojan. Suoran yhteyden luominen näiden suotuisten säännösten ja unionin kilpailukyyn välille on kuitenkin vaikeaa. Vaikka säännökset lisäävätkin unionin markkinoiden houkuttelevuutta, niissä ei oteta huomioon lääkkeiden maantieteellistä alkuperää ja kolmansista maista peräisin olevilla myyntiluvan saaneilla lääkkeillä on yhtä lailla oikeus unionin kannustimiin, samoin kuin unioniin sijoittautuneet innovatiiviset yritykset voivat yhtä lailla hyötyä kolmansien maiden kannustimista.

Tarkistus 21
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(29) Oikeushenkilöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, kuten yliopistot, julkiset elimet, tutkimuskeskukset tai voittoa tavoittelemattomat organisaatiot,

(29) Oikeushenkilöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, kuten yliopistot, julkiset elimet, tutkimuskeskukset tai voittoa tavoittelemattomat organisaatiot,

ovat merkittäviä innovoinnin kannalta, ja niiden olisi myös voitava hyödyntää tätä **tukijärjestelmästä**. Vaikka näiden toimijoiden erityistilanne olisi voitava ottaa huomioon yksilöllisesti, tällaista tukea voidaan tarjota parhaiten erityisen tukijärjestelmän avulla, johon sisältyy hallinnollinen tuki sekä maksujen alentaminen, lykkääminen ja niistä luopuminen.

ovat merkittäviä **täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tutkimuksen, eri alaryhmien tutkimuksen, käyttötarkoituksen muuttamisen, optimoinnin ja** innovoinnin kannalta, ja niiden olisi myös voitava hyödyntää tätä **tukijärjestelmää**. Vaikka näiden toimijoiden erityistilanne olisi voitava ottaa huomioon yksilöllisesti, tällaista tukea voidaan tarjota parhaiten erityisen tukijärjestelmän avulla, johon sisältyy hallinnollinen tuki sekä maksujen alentaminen, lykkääminen ja niistä luopuminen.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

(30) Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet antaa tieteellisiä suosituksia siitä, täyttääkö kehitteillä oleva valmiste, joka voisi mahdollisesti kuulua keskitetyn menettelyn pakolliseen soveltamisalaan, lääkkeen tieteelliset kriteerit. Tällaisella neuvoo-antavalla mekanismilla voitaisiin käsitellä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa kysymyksiä, jotka liittyvät sellaisiin rajatapauksiin muiden alojen, kuten ihmisestä peräisin olevien aineiden, kosmetiikkatuotteiden tai lääkinnällisten laitteiden kanssa, joita saattaa ilmaantua tieteen kehittymisen myötä. Jotta voidaan varmistaa, että lääkeviraston antamissa suosituksissa otetaan huomioon vastaavien neuvoo-antavien mekanismien muiden sääntelykehysten puitteissa antamat näkemykset, lääkeviraston olisi kuultava tarvittavia neuvoo-antavia elimiä tai sääntelyelimiä.

Tarkistus

(30) Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet antaa tieteellisiä suosituksia siitä, täyttääkö kehitteillä oleva valmiste, joka voisi mahdollisesti kuulua keskitetyn menettelyn pakolliseen soveltamisalaan, lääkkeen tieteelliset kriteerit. Tällaisella neuvoo-antavalla mekanismilla voitaisiin käsitellä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa kysymyksiä, jotka liittyvät sellaisiin rajatapauksiin muiden alojen, kuten **erityisesti** ihmisestä peräisin olevien aineiden, kosmetiikkatuotteiden tai lääkinnällisten laitteiden kanssa, joita saattaa ilmaantua tieteen kehittymisen myötä. Jotta voidaan varmistaa, että lääkeviraston antamissa suosituksissa otetaan huomioon vastaavien neuvoo-antavien mekanismien muiden sääntelykehysten puitteissa antamat näkemykset, lääkeviraston olisi kuultava tarvittavia neuvoo-antavia elimiä tai sääntelyelimiä. **Jos on epäilyksiä siitä, täyttääkö jonkin tietyn kehitteillä olevan valmisteen – joka voisi mahdollisesti kuulua keskitetyn menettelyn pakolliseen soveltamisalaan – sääntelyasema lääkkeen tieteelliset kriteerit,**

lääkeviraston ja muista sääntelykehyksistä, kuten lääkinnällisistä laitteista ja ihmisperäisistä aineista, vastaavien asiaankuuluvien neuvoo-antavien elinten olisi neuvoteltava keskenään. Tällaisissa tapauksissa olisi tarvittaessa hyödynnettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...^{1 a} [ihmisperäisiä aineita käsittelevä asetus] tarkoitettua kokoelmaa. Jos kokoelman tarkastelun jälkeen on edelleen epäilyksiä sääntelyasemasta, asiaankuuluvien elinten olisi neuvoteltava edelleen kyseisen sääntelyaseman määrittämiseksi. Komission olisi helpotettava lääkeviraston ja muulla unionin lainsäädännöllä perustettujen neuvoo-antavien elinten välistä yhteistyötä. Lääkeviraston ja asiaankuuluvien neuvoo-antavien elinten lausunnot ja suositukset valmisteen sääntelyasemasta olisi asetettava julkisesti saataville neuvottelujen jälkeen.

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

Tarkistus 23
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti

(31) Tieteellisten arviointien ja kaikkien muiden toimien läpinäkyvyyden lisäämiseksi lääkeviraston olisi perustettava Euroopan lääkealan verkkoportaali ja ylläpidettävä sitä.

Tarkistus

(31) Tieteellisten arviointien ja kaikkien muiden toimien läpinäkyvyyden lisäämiseksi lääkeviraston olisi perustettava **käyttäjystävällinen** Euroopan lääkealan verkkoportaali ja ylläpidettävä sitä. **Portaalilla olisi tarjottava tietoa kaikista keskitetyn myyntiluvan saaneista lääkkeistä, muun muassa turvallisuudesta, tehosta, ympäristöriskeistä, potilasryhmistä ja**

tarvittaessa tietoa mikrobilääkeresistenssistä, lääkepulasta ja myyntiluvan haltijoita koskevista vielä täyttämättömistä velvoitteista. Lääkevirastolle olisi osoitettava riittävät määrärahat sen varmistamiseksi, että se panee asianmukaisesti täytäntöön avoimuutta koskevat velvoitteensa ja sitoumuksensa.

Tarkistus 24
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 31 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(31 a) Unionin lääkerekisteriin kirjataan kaikki sellaiset ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet sekä harvinaislääkkeet, joille komissio on myöntänyt myyntiluvan keskitetyssä menettelyssä. Unionin lääkerekisteriä voidaan käyttää olennaisten tietojen hakemiseksi asiaankuuluvasta lääkkeestä. Näitä ovat esimerkiksi vaikuttava aine, kansainvälinen yleisnimi, anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATC), lääkkeen käyttöaiheet, myyntilupaa koskevat tiedot ja mahdolliset myyntiluvan myöntämisen jälkeiset vaatimukset sekä sovellettavat lakisääteiset suoja-ajat.

Tarkistus 25
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(33 a) Riittävän asiantuntemuksen ja arvioinnin varmistamiseksi lääkeaineiden ympäristöriskien arvioinneissa lääkeviraston olisi perustettava uusi tilapäinen ympäristöriskien arviointityöryhmä. Kyseinen työryhmä olisi myyntilupahakemuksesta riippuen otettava tarvittaessa mukaan arviointiin.

Työryhmällä olisi oltava lääkkeiden valmistukseen, käyttöön ja hävittämiseen liittyvien riskien sekä tällaisten riskien lieventämistoimenpiteiden luonnehtimisessa ja arvioinnissa tarvittavaa tieteellistä tietämystä. Työryhmän olisi edistettävä yhteinen terveys -mallin täytäntöönpanoa sekä lääkearvioinnin ja ympäristöarvioinnin välisen eron kuromista umpeen.

Tarkistus 26
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 kappale

Komission teksti

(35) Lääkeviraston tieteellisten komiteoiden ***olisi voitava siirtää tiettyjä itselleen kuuluvia arviointitehtäviä työryhmille***, joiden työskentelyyn voi osallistua tätä tarkoitusta varten nimettyjä tieteellisiä asiantuntijoita, kuitenkin niin, että komiteoilla on edelleen täysi vastuu asiantuntijoiden antamista tieteellisistä lausunnoista.

Tarkistus

(35) Lääkeviraston tieteellisten komiteoiden ***tukena niiden arviointitehtävissä olisi oltava työryhmiä***, joiden työskentelyyn voi osallistua tätä tarkoitusta varten nimettyjä tieteellisiä asiantuntijoita, kuitenkin niin, että komiteoilla on edelleen täysi vastuu asiantuntijoiden antamista tieteellisistä lausunnoista.

Tarkistus 27
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti

(36) Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden

Tarkistus

(36) Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä, ***tilapäisissä työryhmissä*** ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. ***Niiden suorittama arviointi sisältää edelleen kaiken tarvittavan asiantuntemuksen kunkin***

riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. Potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustusta – ja sitä myötä asiantuntemusta kaikilta aloilta, myös harvinaisista ja lasten sairauksista – lisätään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavien työryhmien lisäksi.

lääkkeen osalta raportojaryhmien muodossa, ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevällä komitealla ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealla on mahdollisuus pyytää lisää tieteellisiä asiantuntijoita antamaan erityistä tukea ja neuvontaa arvioinnissa esiin tuoduista erityisistä näkökohdista. Lisäksi potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat osa asiantuntijapoolia ja osallistuvat myös lääkeviraston työhön sen mukaisesti, mikä asiantuntemus heillä on jostakin tietystä sairaudesta. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät ***ja asiantuntijaryhmät*** koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. Potilaiden, ***heidän hoitajiensa*** ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustusta – ja sitä myötä asiantuntemusta kaikilta aloilta, myös harvinaisista ja lasten sairauksista – lisätään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavien työryhmien lisäksi. ***Komiteoiden ja työryhmien kokoonpanoa ja työskentelyä koskevan tiedon olisi oltava julkisesti saatavilla.***

Tarkistus 28
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti

(39) Jotta mahdollistetaan informatiivisempi päätöksenteko, tiedonvaihto ja tietojen kokoaminen yleisistä tieteellisistä tai teknisistä

Tarkistus

(39) Jotta mahdollistetaan informatiivisempi päätöksenteko, tiedonvaihto ja tietojen kokoaminen yleisistä tieteellisistä tai teknisistä

kysymyksistä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lääkeviraston tehtäviin, erityisesti täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita ja kliinisten lääketutkimusten suunnittelua koskevaan tieteelliseen ohjeistoon, tai muihin tutkimuksiin ja näytön tuottamiseen lääkkeen elinkaaren aikana, lääkeviraston olisi voitava hyödyntää kuulemismenettelyä, johon osallistuvat sellaiset viranomaiset tai elimet, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin. Tällaisia viranomaisia voisivat olla tapauksen mukaan lääkevirastojen johtajien, kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoo-antavan ryhmän, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, terveysteknologian arviointia käsittelevän koordinointiryhmän, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän, lääkinnällisistä laitteista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten vakuutusrahastojen tai terveydenhuollon maksajien edustajat. Lääkeviraston olisi myös voitava tarvittaessa ulottaa kuulemismekanismi koskemaan kuluttajia, potilaita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta, maksajia edustavia järjestöjä tai muita sidosryhmiä.

kysymyksistä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lääkeviraston tehtäviin, erityisesti täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita ja kliinisten lääketutkimusten suunnittelua koskevaan tieteelliseen ohjeistoon, tai muihin tutkimuksiin ja näytön tuottamiseen lääkkeen elinkaaren aikana, lääkeviraston olisi voitava hyödyntää kuulemismenettelyä, johon osallistuvat sellaiset viranomaiset tai elimet, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin. **Sääntelyvarmuuden ja monialaisen yhteistyön parantamiseksi komission olisi lisäksi järjestettävä vuosittain tai tarvittaessa useammin unionin muun lainsäädännön nojalla perustettujen neuvoo-antavien elinten välisiä yhteisiä kokouksia, joissa arvioidaan valmisteiden sääntelyasemaa koskevia uusia suuntauksia ja kysymyksiä ja pyritään sopimaan yhteisistä sääntelyasemaa koskevista periaatteista.** Tällaisia viranomaisia voisivat olla tapauksen mukaan lääkevirastojen johtajien, kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoo-antavan ryhmän, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, terveysteknologian arviointia käsittelevän koordinointiryhmän, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän, lääkinnällisistä laitteista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten vakuutusrahastojen tai terveydenhuollon maksajien edustajat. Lääkeviraston olisi myös voitava tarvittaessa ulottaa kuulemismekanismi koskemaan kuluttajia, potilaita **ja heidän hoitajiaan**, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, **tiedeyhteisöä**, teollisuutta, maksajia edustavia järjestöjä tai muita sidosryhmiä.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 43 kappale

Komission teksti

(43) Keskitetyn menettelyn mukaiset myyntilupapäätökset olisi kansanterveyden suojelemiseksi tehtävä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin puolueettomin tieteellisin perustein ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava poikkeuksellisesti kieltää ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö alueellaan.

Tarkistus

(43) Keskitetyn menettelyn mukaiset myyntilupapäätökset olisi kansanterveyden suojelemiseksi tehtävä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin puolueettomin tieteellisin perustein ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava poikkeuksellisesti kieltää ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö alueellaan.
Jäsenvaltioiden olisi perusteltava tällainen käyttöä koskeva kieltö komissiolle ja lääkevirastolle.

Tarkistus 30
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 43 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(43 a) Unionin on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 208 artiklan nojalla otettava huomioon kehitystavoitteet politiikoissa, joilla on todennäköisesti vaikutus alhaisen tulotason ja keskitulotason maihin. Unionin lääkelainsäädäntö on merkittävässä osassa maailmanlaajuisten kansanterveystavoitteiden saavuttamisessa, sillä sen avulla edistetään tehokkaiden, turvallisten, helposti saatavilla olevien ja kohtuuhintaisten innovaatioiden kehittämistä, jotta voidaan torjua mikrobilääkeresistenssiä, köyhyyteen liittyviä, uusia ja uudelleen ilmeneviä terveysuhkia sekä laiminlyötyjä sairauksia ja muita maailmanlaajuisen kansanterveyden kannalta merkittäviä sairauksia. Komission olisi kansainvälisten sitoumustensa mukaisesti jatkettava tutkimuksen, kehittämisen ja innovoinnin edistämistä aloilla, joilla on

maailmanlaajuisten terveyden kannalta suuri merkitys.

Tarkistus 31
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 45 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(45 a) Lääkeviraston olisi kiinnitettävä erityistä huomiota kliinisten tutkimusten koostumukseen, jotta varmistetaan sukupuolten yhdenvertainen kohtelu ja kattavat kliiniset tiedot.

Tarkistus 32
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 46 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(46) Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU⁴⁹ vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa elävillä eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen laadusta, 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. **Tällaiset koemenettelyt** olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia lääkeviraston ja kansainvälisen harmonisointineuvoston (ICH) ohjeita. Hakijan ja **myyntiluvan**

(46) Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU⁴⁹ vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa elävillä eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen laadusta, 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. **Tällaisia koemenettelyjä olisi käytettävä vain tarvittaessa, ja ne** olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia lääkeviraston ja kansainvälisen

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**.

harmonisointineuvoston (ICH) ohjeita. **Myyntiluvan** hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä **ensisijaisesti** 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, in chemico -teknologiat ja näiden yhdistelmät ja interpolointi, vesieläinten mätiin perustuvat mallit sekä selkärangattomat lajit. Viime kädessä eläviin eläimiin kohdistuvat tieteellisissä tarkoituksissa tehtävät toimenpiteet olisi pyrittävä korvaamaan täysin. Lääkeviraston olisi tuotava esiin vuosikertomuksessaan eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevia hakijoiden keskeisiä havaintoja ja parhaita käytäntöjä.**

⁴⁹ 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).

⁴⁹ 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 33 Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 47 kappale

Komission teksti

(47) Käytössä olisi oltava menettelyt, joilla helpotetaan mahdollisuuksien mukaan yhteisiä eläinkokeita, jotta vältetään **tarpeettomat päällekkäisyydet** direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan kuuluvilla elävillä eläimillä **tehtävissä kokeissa**. Myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden olisi kaikin tavoin pyrittävä käyttämään uudelleen eläinkokeiden

Tarkistus

(47) Käytössä olisi oltava menettelyt, joilla helpotetaan mahdollisuuksien mukaan yhteisiä eläinkokeita, jotta vältetään direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan kuuluvilla elävillä eläimillä **tehtävät tarpeettomat kokeet**. Myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden olisi kaikin tavoin pyrittävä käyttämään uudelleen eläinkokeiden tuloksia ja

tuloksia ja asetettava eläintutkimusten tulokset julkisesti saataville. Lyhennettyjen hakemusten osalta myyntiluvan hakijoiden olisi viitattava viitevalmisteesta tehtyihin asiaankuuluviin tutkimuksiin.

asetettava eläintutkimusten tulokset julkisesti saataville. Lyhennettyjen hakemusten osalta myyntiluvan hakijoiden olisi viitattava viitevalmisteesta tehtyihin asiaankuuluviin tutkimuksiin.

Tarkistus 34
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 51 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(51 a) Myyntilupa olisi hyvän käytännön mukaisesti myönnettävä sellaisilla potilailla tehtävien vertailevien kliinisten lääketutkimusten perusteella, jotka edustavat potilasryhmää, jota lääkkeellä on tarkoitus hoitaa. Lisäksi potilaiden ilmoittamien laatu- ja vaikuttavuustietojen (PROM) ja kokemustietojen (PREM) olisi oltava olennainen osa myyntilupahakemuksen mukana toimitettavia kliinisiä tietoja, jotta hoidon laatua ja vaikutusta potilaisiin voidaan arvioida.

Tarkistus 35
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 53 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(53 a) Hoitojen saatavuuden varmistamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa olisi tarkasteltava useita eri hoitoketjuja, myös edistämällä rajat ylittävien hoitojen saantia koskevia säännöksiä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2011/24/EU¹ a ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 883/2004¹ b. Tämä on erityisen tärkeää pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille, koska niiden ainutlaatuiset ominaisuudet saavat aikaan merkittäviä infrastruktuuriongelmia ja järjestelmiin liittyviä esteitä, jotka voivat

merkittävästi rajoittaa niiden jatkuvaa tarjontaa.

1 a Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

^{1 b} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 883/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta (EUVL L 166, 30.4.2004, s. 1).

Tarkistus 36
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 54 kappale

Komission teksti

(54) [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisesti jäsenvaltiot voivat väliaikaisesti sallia lääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa, käytön ja toimittamisen kansanterveydellisistä syistä tai yksittäisten potilaiden tarpeisiin; tämä koskee myös lääkkeitä, joille myönnetään myyntilupa tämän asetuksen nojalla. Lisäksi on tarpeen, että jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen nojalla asettaa lääkkeen saataville erityisluvallista käyttöä varten ennen kuin sille myönnetään myyntilupa. Niissä poikkeuksellisissa ja kiireellisissä tilanteissa, joissa sopivaa myyntiluvan saanutta lääkettä ei ole, tarpeen suojella kansanterveyttä tai yksittäisten potilaiden terveyttä on oltava etusijalla muihin näkökohtiin nähden; tämä koskee erityisesti tarvetta saada myyntilupa ja siten saada täydelliset tiedot lääkkeen aiheuttamista riskeistä, mukaan lukien muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden mahdolliset ympäristöriskit. Jotta vältetään viiveet

Tarkistus

(54) [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisesti jäsenvaltiot voivat väliaikaisesti sallia lääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa, käytön ja toimittamisen kansanterveydellisistä syistä tai yksittäisten potilaiden tarpeisiin; tämä koskee myös lääkkeitä, joille myönnetään myyntilupa tämän asetuksen nojalla. Lisäksi on tarpeen, että jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen nojalla asettaa lääkkeen saataville erityisluvallista käyttöä varten ennen kuin sille myönnetään myyntilupa. Niissä poikkeuksellisissa ja kiireellisissä tilanteissa, joissa sopivaa myyntiluvan saanutta lääkettä ei ole, tarpeen suojella kansanterveyttä tai yksittäisten potilaiden terveyttä on oltava etusijalla muihin näkökohtiin nähden; tämä koskee erityisesti tarvetta saada myyntilupa ja siten saada täydelliset tiedot lääkkeen aiheuttamista riskeistä, mukaan lukien muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden mahdolliset ympäristöriskit. Jotta vältetään viiveet

näiden valmisteiden asettamisessa saataville tai epävarmuus niiden asemasta tietyissä jäsenvaltioissa, näissä poikkeuksellisissa ja kiireellisissä tilanteissa on asianmukaista, että muuntogeenisiä organismeja sisältävän tai niistä koostuvan lääkkeen osalta direktiivin 2001/18/EY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY⁵² mukainen ympäristöriskien arviointi tai lupa ei olisi ennakoedellytys. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden olisi kuitenkin toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.

⁵² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

Tarkistus 37 **Ehdotus asetukseksi** **Johdanto-osan 57 a kappale (uusi)**

Komission teksti

näiden valmisteiden asettamisessa saataville tai epävarmuus niiden asemasta tietyissä jäsenvaltioissa, näissä poikkeuksellisissa ja kiireellisissä tilanteissa on asianmukaista, että muuntogeenisiä organismeja sisältävän tai niistä koostuvan lääkkeen osalta direktiivin 2001/18/EY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY⁵² mukainen ympäristöriskien arviointi tai lupa ei olisi ennakoedellytys. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden olisi kuitenkin ***varoivaisuusperiaatteen mukaisesti*** toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön, ***ja sovittava ympäristöriskiä koskevien tietojen toimittamisen asianmukaisesta aikataulusta.***

⁵² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

Tarkistus

(57 a) Kun otetaan huomioon mielenterveyden hoidon tarpeiden puutteellinen täyttäminen, tarkistuksella olisi edistettävä hoitojen saatavuuden parantamista ja uusien hoitojen kehittämistä niitä eniten tarvitseville potilaille.

Tarkistus 38
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 57 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(57 b) Komission olisi tuettava varhaisen saatavuuden pilottiohjelmien hyödyntämistä vaikeista rinnakkaissairauksista kärsivien potilaiden hoidossa, mukaan lukien sellaiset fyysiset sairaudet ja mielenterveyden häiriöt, jotka usein jäävät kliinisten tutkimusten ulkopuolelle. Näin tuettaisiin näytön keräämistä näiden hoitojen turvallisuudesta ja tehosta. Terveystieteiden tarjoajien olisi voitava saada näiden ohjelmien avulla hoitokokemusta, ja ohjelmista olisi voitava saada arvokasta reaaliaikaisen tietoa, jota hyödynnetään myöhemmin kyseisiä hoitoja koskevassa myyntilupien myöntämisessä.

Tarkistus 39
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 58 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(58) Tietyissä olosuhteissa on mahdollista myöntää myyntilupia ehdollisesti tai poikkeuksellisten olosuhteiden perusteella siten, että niihin liittyy tiettyjä velvoitteita tai ehtoja. Lainsäädännössä olisi sallittava, että lääkkeille, joilla on normaali myyntilupa, voidaan samanlaisissa olosuhteissa myöntää lupa uusien käyttöaiheiden varten ehdollisesti tai poikkeuksellisten olosuhteiden perusteella. Ehdollisesti tai poikkeuksellisissa olosuhteissa luvan saaneiden lääkkeiden olisi periaatteessa täytettävä normaalia myyntilupaa koskevat vaatimukset, lukuun ottamatta asianomaisissa ehdollisissa tai poikkeuksellisissa myyntiluvassa esitettyjä erityisiä poikkeuksia tai ehtoja, ja niille on

(58) Tietyissä **asianmukaisesti perustelluissa** olosuhteissa on mahdollista myöntää myyntilupia ehdollisesti tai poikkeuksellisten olosuhteiden perusteella siten, että niihin liittyy tiettyjä velvoitteita tai ehtoja. Lainsäädännössä olisi sallittava, että lääkkeille, joilla on normaali myyntilupa, voidaan samanlaisissa olosuhteissa myöntää lupa uusien käyttöaiheiden varten ehdollisesti tai poikkeuksellisten olosuhteiden perusteella. Ehdollisesti tai poikkeuksellisissa olosuhteissa luvan saaneiden lääkkeiden olisi periaatteessa täytettävä normaalia myyntilupaa koskevat vaatimukset, lukuun ottamatta asianomaisissa ehdollisissa tai poikkeuksellisissa myyntiluvassa esitettyjä erityisiä poikkeuksia tai ehtoja, ja niille on

tehtävä erikseen arviointi asetettujen erityisten ehtojen tai velvoitteiden täyttymisestä. Selvää on myös, että myyntiluvan epäämisperusteita sovelletaan tällaisissa tapauksissa soveltuvin osin.

Tarkistus 40 **Ehdotus asetukseksi** **Johdanto-osan 60 kappale**

Komission teksti

(60) Lääkkeiden kehittämistä, myyntilupien myöntämistä ja lääkkeiden valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa voidaan tarvittaessa tukea mahdollistamalla terveystietojen, myös reaali maailman tietojen eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettujen terveystietojen, käyttö ja analysointi. Lääkeviraston olisi voitava käyttää tällaisia tietoja muun muassa Data Analysis and Real World Interrogation Network -verkoston (DARWIN) ja eurooppalaisen terveystietojen yhteentoimivan infrastruktuurin kautta. Niiden avulla lääkevirasto voi hyödyntää kaikkia superlaskennan, tekoälyn ja massadatatieteen tarjoamia mahdollisuuksia tehtäviensä suorittamiseen vaarantamatta oikeutta yksityisyyteen. Lääkevirasto voi tarvittaessa tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

tehtävä erikseen arviointi asetettujen erityisten ehtojen tai velvoitteiden täyttymisestä. Selvää on myös, että myyntiluvan epäämisperusteita sovelletaan tällaisissa tapauksissa soveltuvin osin.

Tarkistus

(60) Lääkkeiden kehittämistä, myyntilupien myöntämistä ja lääkkeiden valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa voidaan tarvittaessa tukea mahdollistamalla terveystietojen, myös reaali maailman tietojen eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettujen terveystietojen, ***ja in silico -menetelmien kuten tietokonemallinnuksen ja -simuloinnin, digitaalisen molekyylimallinnuksen ja mekaanisen mallinnuksen, digikaksosten teknologian ja tekoälyn avulla luotujen tietojen***, käyttö ja analysointi. Lääkeviraston olisi voitava käyttää tällaisia tietoja muun muassa Data Analysis and Real World Interrogation Network -verkoston (DARWIN) ja eurooppalaisen terveystietojen yhteentoimivan infrastruktuurin kautta. Niiden avulla lääkevirasto voi hyödyntää kaikkia superlaskennan, tekoälyn ja massadatatieteen tarjoamia mahdollisuuksia, ***myös in silico -menetelmien avulla tehtyjen tutkimusten tuloksia***, tehtäviensä suorittamiseen vaarantamatta oikeutta yksityisyyteen. ***Lääkeviraston olisi otettava käyttöön riittävät, tehokkaat ja erityiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen turvaamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679^{1 a} ja asetuksen (EU) 2018/1725^{1 b} mukaisesti.*** Lääkevirasto voi tarvittaessa tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten

viranomaisten kanssa tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

^{1 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

^{1 b} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

Tarkistus 41
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 65 kappale

Komission teksti

(65) Lääkeviraston olisi tieteellistä neuvontaa valmistellessaan ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa myös voitava kuulla tapauksen mukaan muissa soveltuvissa unionin säädöksissä vahvistettuja viranomaisia tai muita unioniin sijoittautuneita julkisia elimiä. Näihin voivat kuulua kliinisten lääketutkimusten, lääkinnällisten laitteiden, ihmisperäisten aineiden tai muiden alojen asiantuntijat, joita kulloinkin kyseessä oleva tieteellinen neuvonta edellyttää.

Tarkistus

(65) Lääkeviraston olisi tieteellistä neuvontaa valmistellessaan ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa kuultava tapauksen mukaan muissa soveltuvissa unionin säädöksissä vahvistettuja viranomaisia tai muita unioniin sijoittautuneita julkisia elimiä. Näihin voivat kuulua kliinisten lääketutkimusten, lääkinnällisten laitteiden, ihmisperäisten aineiden tai muiden alojen asiantuntijat, joita kulloinkin kyseessä oleva tieteellinen neuvonta edellyttää.
Tieteellisen neuvonnan antamisen lisäksi lääkeviraston olisi varmistettava, että tieteellisiä ohjeistoja päivitetään, ja edistettävä avointa ja julkista keskustelua viimeisimmästä tieteellisestä kehityksestä.

Tarkistus 42
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 67 kappale

Komission teksti

(67) Lääkeviraston olisi jäsenvaltioita ja komissiota kuultuaan vahvistettava tieteelliset valintaperusteet lääkkeille, jotka saavat myyntiluvan myöntämistä edeltävää tukea, ja asetettava etusijalle hoitojen lupaavimmat kehitysaskeleet. Kun on kyse täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuista lääkkeistä, kuka tahansa kiinnostunut kehittäjä voi lääkeviraston vahvistamien tieteellisten valintaperusteiden perusteella esittää alustavaa näyttöä siitä, että lääkkeellä on mahdollista edistää erityisen paljon hoitoa tietyn täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen osalta.

Tarkistus 43
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 68 a kappale (uusi)

Komission teksti

(67) Lääkeviraston olisi jäsenvaltioita ja komissiota kuultuaan vahvistettava tieteelliset valintaperusteet lääkkeille, jotka saavat myyntiluvan myöntämistä edeltävää tukea, ja asetettava etusijalle ***kansanterveyden tarpeet ja*** hoitojen lupaavimmat kehitysaskeleet. Kun on kyse täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuista lääkkeistä, kuka tahansa kiinnostunut kehittäjä voi lääkeviraston vahvistamien tieteellisten valintaperusteiden perusteella esittää alustavaa näyttöä siitä, että lääkkeellä on mahdollista edistää erityisen paljon hoitoa tietyn täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen osalta.

Tarkistus

Tarkistus

(68 a) Vieläkään ei ole tarpeeksi riittävän yksityiskohtaista ja vertailukelpoista unionin tason tietoa, jonka avulla voitaisiin havaita suuntauksat ja tunnistaa mahdolliset riskitekijät sekä kehittää lisätoimenpiteitä mikrobilääkeresistenssin riskin vähentämiseksi ja jo toteutettujen toimenpiteiden tehon seuraamiseksi. Sen vuoksi on tärkeää kerätä tietoja mikrobilääkkeiden myynnistä ja käytöstä sekä tietoja eläimissä, ihmisissä ja elintarvikkeissa havaituista mikrobilääkkeille resistenteistä organismeista. Kerättyjen tietojen tehokkaan käytön varmistamiseksi olisi vahvistettava tietojen keräämistä ja

vaihtoa koskevat asianmukaiset säännöt. Jäsenvaltioiden olisi vastattava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen keräämisestä, jota lääkevirasto koordinoi.

Tarkistus 44
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 76 kappale

Komission teksti

(76) Katsotaan aiheelliseksi, että komissiolla on myös mahdollisuus myöntää väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia kansanterveysuhkien varalta. Väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia voidaan myöntää edellyttäen, että kansanterveysuhan olosuhteet huomioon ottaen kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että lääkkeestä on vielä mahdollisesti toimitettava kattavia ja korkealaatuisia ei-kliinisiä tai kliinisiä tietoja. Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan olisi oltava voimassa ainoastaan kansanterveysuhan aikana. Komissiolle olisi annettava mahdollisuus muuttaa, keskeyttää tai peruuttaa tällaisia myyntilupia kansanterveyden suojelemiseksi tai jos myyntiluvan haltija ei ole noudattanut väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ehtoja ja velvoitteita.

Tarkistus 45
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 76 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(76) Katsotaan aiheelliseksi, että komissiolla on myös mahdollisuus myöntää väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia kansanterveysuhkien varalta. Väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia voidaan myöntää edellyttäen, että kansanterveysuhan olosuhteet huomioon ottaen kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että lääkkeestä on vielä mahdollisesti toimitettava kattavia ja korkealaatuisia ei-kliinisiä tai kliinisiä tietoja. Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan olisi oltava voimassa ainoastaan kansanterveysuhan aikana. Komissiolle olisi annettava mahdollisuus muuttaa, keskeyttää tai peruuttaa tällaisia myyntilupia kansanterveyden suojelemiseksi tai jos myyntiluvan haltija ei ole noudattanut väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ehtoja ja velvoitteita ***tai jos asianomaiselle käyttöaiheelle on myönnetty normaali tai ehdollinen myyntilupa.***

sääntelytoimenpiteisiin, joille on myönnetty väliaikainen kiireellinen myyntilupa. Kyseisiin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä kaikkien hyväksytyjä lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevien asiaankuuluvien tietojen sekä kliinisten tietojen, mukaan lukien kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmat, oikea-aikainen julkaiseminen. Kliinisistä lääketutkimuksista ja myyntilupapäätöksistä tiedottamisen olisi oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123^{1 a} mukaista.

1 aEuroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

Tarkistus 46
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 77 kappale

Komission teksti

(77) Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen on kasvava huolenaihe, ja tehokkaiden mikrobilääkkeiden kehittäminen on estynyt markkinoiden toimimattomuuden vuoksi; sen vuoksi on tarpeen harkita uusia toimenpiteitä, joilla edistetään mikrobilääkeresistenssiä torjuvien ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämistä ja tuetaan yrityksiä, usein pk-yrityksiä, jotka investoivat tähän alaan.

Tarkistus

(77) Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen on kasvava huolenaihe, ja tehokkaiden mikrobilääkkeiden kehittäminen on estynyt markkinoiden toimimattomuuden vuoksi, ***minkä vuoksi mikrobilääkemarkkinoiden alhainen kaupallinen arvo haittaa mikrobilääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä***; sen vuoksi on tarpeen ***säilyttää nykyisten mikrobilääkkeiden tehokkuus mahdollisimman pitkään ja harkita useita*** uusia toimenpiteitä, joilla edistetään mikrobilääkeresistenssiä torjuvien ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämistä ja tuetaan yrityksiä, usein pk-yrityksiä ***ja voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä***, jotka investoivat tähän alaan.

Yhtä lailla on tarpeen tukea uusien mikrobilääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä mikrobilääkkeiden kehittämisen eri vaiheissa, erityisesti markkinoilletulopalkkioiden ja välitavoitepalkkioiden avulla. Lisäksi sellaisten tilausperusteisten mallien käyttöönotto, joissa saadut palkkiot eivät ole sidoksissa mikrobilääkkeiden myynnin määrään, voi erityisesti vapaaehtoisissa yhteishankinnoissa auttaa korjaamaan kyseisiä markkinoiden toimintapuutteita. Näillä toimenpiteillä olisi helpotettava sellaisten vaihtoehtoisten hoitojen, kuten bakteriofagien, kehittämistä, jotka ovat tehokkaita monilääkeresistenttejä bakteereja vastaan ja joita voidaan käyttää vaihtoehtoisina hoitoina tai yhdessä antibioottien kanssa. Mikrobilääkeresistenssiä ei kuitenkaan voi torjua yksinomaan tutkimuksen ja kehittämisen avulla. Nykyisten antibioottien maltillisen käytön varmistamiseksi viranomaisen olisi myös tuettava nopean diagnosoinnin välineiden kehittämistä ja hankintaa, jotta varmistetaan lääkemääräysten asianmukaisuus.

Tarkistus 47
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 77 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(77 a) Mikrobilääkkeiden kehittämiseen ei haluta investoida osittain siksi, että mikrobilääkkeiden kehittäminen on kallista eikä monilla kehittäjillä, usein pk-yrityksillä, ole varaa edetä seuraavaan kehitysvaiheeseen. Lisäksi kun mikrobilääkettä kehitetään, markkinat ovat luonnollisesti rajalliset, koska mikrobilääkkeitä on käytettävä maltillisesti. Sen vuoksi on tarpeen harkita uusia unionin tason toimia mikrobilääkkeiden kehittämisen tukemiseksi ja markkinoiden nykyisten

toimintapuutteiden korjaamiseksi. Näin ollen olisikin kehitettävä välitavoitemaksujen järjestelmä ja sitä täydentävä tilausperusteiseen malliin pohjautuva vapaaehtoisten yhteishankintojen järjestelmä, jotta kehittäjille varmistetaan markkinat, joissa saatavat maksut eivät ole sidoksissa myytyihin määriin.

Tarkistus 48
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 77 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(77 b) Välitavoitteisiin perustuva maksu on alkuvaiheen palkkio tiettyjen tutkimus- ja kehittämistavoitteiden saavuttamisesta ennen myyntiluvan saamista (esim. vaiheen I saattaminen onnistuneesti päätökseen). Vaikka näillä mekanismeilla pyritäänkin ensisijaisesti mahdollistamaan olemassa olevien mikrobilääkkeiden saatavuus, niitä voitaisiin soveltaa myös uusien mikrobilääkkeiden kehittämisvaiheeseen. Tilausperusteinen malli on useiden maksujen sarja, joka maksetaan antibioottien kehittäjille, jotka ovat saaneet viranomaisen hyväksynnän tietyt ennalta määritellyt kriteerit täyttävälle antibiootille. Tilausperusteisen mallin järjestelmään pohjautuvilla vapaaehtoisilla yhteishankintasopimuksilla olisi tarkoitus lieventää kehittäjien huolenaiheita varmistamalla, että kehitettävälle mikrobilääkkeille on olemassa markkinat.

Tarkistus 49
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 78 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(78 a) Jotta voidaan puuttua tehokkaasti merkittäviin tämänhetkisiin ja tuleviin kansanterveyshaasteisiin, erityisesti mikrobilääkeresistenssiin, hyödyntäen samalla olemassa olevia resursseja, olisi perustettava terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen (jäljempänä 'HERA' tai 'viranomainen') erilliseksi rakenteeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 851/2004¹ a perustetun Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) oikeushenkilön alaisuuteen. Viranomaisen olisi vastattava nykyisten ja uusien kansanterveysuhkien vastaisten lääketieteellisten vastatoimien eurooppalaisen pitkän aikavälin biolääketieteellisen tutkimus- ja kehitysohjelmakokonaisuuden luomisesta, koordinoinnista ja täytäntöönpanosta sekä tarjottava välineitä, joilla varmistetaan näiden tuotteiden saatavuus unionin laajuisesti, mukaan lukien välineet, joilla tuetaan lääketieteellisten vastatoimien ja muiden ensisijaisten lääkinnällisten tuotteiden tuotanto-, hankinta-, varastointi- ja jakelukapasiteettia unionissa. Viranomaisella on ratkaiseva rooli terveysuhkiin puuttumisessa maailmanlaajuisesti. Viranomaisen olisi keskityttävä ensisijaisesti kiireellisimpien terveysuhkien, kuten mikrobilääkeresistenssin ja lääkepulan, torjuntaan. Viranomaisen kapasiteetin kasvaessa sen olisi kuitenkin tulevaisuudessa laajennettava toimiksi antonsa soveltamisalaa erityisesti muiden täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden, kuten harvinaisten ja laiminlyötyjen sairauksien, käsittelemiseksi. Viranomaisella olisi oltava riittävät resurssit tehtäviensä suorittamiseen.

1 a Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien

ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).

Tarkistus 50
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 78 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(78 b) Mikrobilääkeresistenssin kasvavan uhan lisäksi lääkealalla on muita markkinoiden toimintapuutteita, joita varten tarvitaan unionin tason lisätoimia, jotta unionin kansalaisten kansanterveystarpeet voidaan täyttää. Erityisesti tutkimus- ja kehityspainopisteiden ja unionin kansalaisten kansanterveystarpeiden välillä on epäsuhta. Unionin markkinoiden toimintapuutteet ovat joissakin tapauksissa johtaneet siihen, että harvinaisia sairauksia varten ei ole ollut saatavilla hoitoja ja mahdollisuudet saada lääkkeitä ovat olleet epätasa-arvoiset, ja ne ovat aiheuttaneet lääkepulaa. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi puututtava näihin markkinoiden toimintapuutteisiin säätämällä mukautetusta lähestymistavasta kaupallisiin yksinoikeuksiin sekä tutkimus- ja kehittämismenoja koskevasta suuremmasta avoimuudesta, jotta lääkkeiden kohtuuhintaisuutta ja saatavuutta koskevat tavoitteet voidaan saavuttaa unionissa paremmin.

Tarkistus 51
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 78 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(78 c) Kansallisesti toteutetuilla tai maiden välisillä yhteishankinnoilla voidaan parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta.

*Lääkkeiden yhteishankinnoista
kiinnostuneiden jäsenvaltioiden olisi
voitava pyytää komissiota helpottamaan
keskitetyn myyntiluvan saaneiden
lääkkeiden unionin tason
yhteishankintoja Euroopan parlamentin
ja neuvoston direktiivin 2014/24/EU^{1 a}
mukaisesti.*

*1 a 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).*

Tarkistus 52
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 79 kappale

Komission teksti

(79) *Ensisijaisten* mikrobilääkkeiden kehittäjille voidaan tarjota tarvittavaa rahoitustukea perustamalla setelijärjestelmä, jolla ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisestä palkitaan ylimääräisellä **vuodella** sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suoja-aikaa. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa, että terveydenhuoltojärjestelmien viime kädessä maksama taloudellinen palkkio siirtyy pääasiassa ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjälle eikä setelin ostajalle, markkinoilla saatavilla olevien seteleiden määrä olisi pidettävä mahdollisimman pienenä. Sen vuoksi on tarpeen määritellä tiukat edellytykset setelin myöntämiselle, siirtämiselle ja käytölle ja antaa komissiolle mahdollisuus peruuttaa seteli tietyissä olosuhteissa.

Tarkistus

(79) *Vaihtoehtoisesti niille* mikrobilääkkeiden kehittäjille, *jotka eivät ole hyötäneet markkinoilletulopalkkioista eivätkä välitavoitemaksujen järjestelmistä,* voidaan tarjota tarvittavaa rahoitustukea perustamalla setelijärjestelmä, jolla ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisestä palkitaan ylimääräisellä **jaksolla** sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suoja-aikaa. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa, että terveydenhuoltojärjestelmien viime kädessä maksama taloudellinen palkkio siirtyy pääasiassa ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjälle eikä setelin ostajalle, markkinoilla saatavilla olevien seteleiden määrä olisi pidettävä mahdollisimman pienenä. Sen vuoksi on tarpeen määritellä tiukat edellytykset setelin myöntämiselle, siirtämiselle ja käytölle ja antaa komissiolle mahdollisuus peruuttaa seteli tietyissä olosuhteissa. **Lisäksi setelin siirrosta maksettu rahallinen arvo olisi siirrettävä viranomaiselle, jonka olisi jaettava myyntiluvan haltijalle rahallista arvoa**

vastaava määrä vuotuisina erinä sen ensisijaisen mikrobilääkkeen valmistuskapasiteetin ja toimitusten varmistamiseksi, jota varten seteli on luotu.

Tarkistus 53
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 80 kappale

Komission teksti

(80) Siirrettävissä olevaa dokumentaatio suojaan oikeuttavaa seteliä olisi tarjottava ainoastaan sellaisille mikrobilääkkeille, joista on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja joilla on tässä asetuksessa kuvatut ominaisuudet. On myös tarpeen varmistaa, että yritys, joka saa tämän kannustimen, pystyy puolestaan toimittamaan lääkettä potilaille riittävissä määrin kaikkialla unionissa ja antamaan tietoja kaikesta sen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen saadusta rahoituksesta, jotta se voi antaa kattavan selvityksen lääkkeelle annetusta suorasta rahoitustuesta.

Tarkistus

(80) Siirrettävissä olevaa dokumentaatio suojaan oikeuttavaa seteliä olisi tarjottava ainoastaan sellaisille mikrobilääkkeille, joista on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja joilla on tässä asetuksessa kuvatut ominaisuudet. On myös tarpeen varmistaa, että yritys, joka saa tämän kannustimen, pystyy puolestaan toimittamaan lääkettä potilaille riittävissä määrin kaikkialla unionissa ja antamaan tietoja kaikesta sen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen saadusta rahoituksesta, jotta se voi antaa kattavan selvityksen lääkkeelle annetusta **[tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 57 artiklan mukaisesta suorasta ja välillisestä** rahoitustuesta .

Tarkistus 54
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 81 kappale

Komission teksti

(81) Jotta voidaan varmistaa läpinäkyvyys ja kattavat tiedot siirrettävissä olevan dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin taloudellisista vaikutuksista erityisesti investointien ylikompensaation riskin osalta, ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjän on annettava tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, joka on saatu ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen. Ilmoitukseen olisi sisällyttävä

Tarkistus

(81) Jotta voidaan varmistaa läpinäkyvyys ja kattavat tiedot siirrettävissä olevan dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin taloudellisista vaikutuksista erityisesti investointien ylikompensaation riskin osalta, ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjän on annettava tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, joka on saatu ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen. Ilmoitukseen olisi sisällyttävä

maailmanlaajuisesti mistä tahansa lähteestä saatu suora rahoitustuki.

maailmanlaajuisesti mistä tahansa lähteestä saatu *[tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 57 artiklan mukainen* suora ja välillinen rahoitustuki.

Tarkistus 55
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 82 kappale

Komission teksti

(82) Ensisijaiselle mikrobilääkkeelle myönnetty seteli voidaan siirtää myymällä. Liiketoimen arvo, joka voi olla rahallinen tai muuten sovittu ostajan ja myyjän välillä, on julkistettava, jotta sääntelyviranomaiset ja väestö saavat siitä tiedon. Myönnetyn, mutta vielä käyttämättömän setelin haltija olisi aina oltava julkisesti tiedossa mahdollisimman suuren läpinäkyvyyden ja luottamuksen saavuttamiseksi.

Tarkistus

(82) Ensisijaiselle mikrobilääkkeelle myönnetty seteli voidaan siirtää myymällä, **ja se voidaan siirtää vain kerran.** Liiketoimen arvo, joka voi olla rahallinen tai muuten sovittu ostajan ja myyjän välillä, on julkistettava, jotta sääntelyviranomaiset ja väestö saavat siitä tiedon. Myönnetyn, mutta vielä käyttämättömän setelin haltija olisi aina oltava julkisesti tiedossa mahdollisimman suuren läpinäkyvyyden ja luottamuksen saavuttamiseksi.

Tarkistus 56
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 83 kappale

Komission teksti

(83) Siirrettävissä olevia dokumentaatio suojaan oikeuttavia seteleitä koskevia säännöksiä sovelletaan tietyn ajan tämän asetuksen voimaantulosta tai siihen asti, kun komissio on myöntänyt seteleiden enimmäismäärän, jolla rajoitetaan toimenpiteestä jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmille aiheutuvia kokonaiskustannuksia. Toimenpiteen rajatun soveltamisen ansiosta voidaan myös arvioida, miten toimenpide vaikuttaa markkinoiden toimintapuutteisiin mikrobilääkeresistenssin torjuntaa varten kehitettävien uusien mikrobilääkkeiden kannalta ja arvioida kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille aiheutuvia kustannuksia. Tällaisen arvioinnin avulla

Tarkistus

(83) Siirrettävissä olevia dokumentaatio suojaan oikeuttavia seteleitä koskevia säännöksiä sovelletaan tietyn ajan tämän asetuksen voimaantulosta tai siihen asti, kun komissio on myöntänyt seteleiden enimmäismäärän, jolla rajoitetaan toimenpiteestä jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmille aiheutuvia kokonaiskustannuksia. Toimenpiteen rajatun soveltamisen ansiosta voidaan myös arvioida, miten toimenpide vaikuttaa markkinoiden toimintapuutteisiin mikrobilääkeresistenssin torjuntaa varten kehitettävien uusien mikrobilääkkeiden kannalta ja arvioida kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille aiheutuvia kustannuksia. Tällaisen arvioinnin avulla

saadaan tarvittavat tiedot, jotta voidaan päättää, jatketaanko toimenpiteen soveltamista.

saadaan tarvittavat tiedot, jotta voidaan päättää, jatketaanko toimenpiteen soveltamista. **Tämän lisäksi komission olisi viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] annettava arviointikertomus välitavoitemaksuja koskevien järjestelmien ja siirrettävissä olevien dokumentaatio suojaan oikeuttavien setelien vaikuttavuudesta ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisessä.**

Tarkistus 57
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 86 kappale

Komission teksti

(86) Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin olisi sovellettava samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia säännöksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin, kun on kyse esimerkiksi myyntilupamenettelyistä, lääketurvatoimintaan liittyvistä vaatimuksista ja laatuvaatimuksista. Niihin kuitenkin sovelletaan myös erityisiä vaatimuksia. Tällaiset vaatimukset, jotka tällä hetkellä määritellään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä tähän asetukseen, jotta voidaan varmistaa kaikkien näihin lääkkeisiin sovellettavien toimenpiteiden selkeys ja johdonmukaisuus.

Tarkistus

(86) Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin olisi sovellettava samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa **sekä ympäristöriskiä** koskevia säännöksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin, kun on kyse esimerkiksi myyntilupamenettelyistä, lääketurvatoimintaan liittyvistä vaatimuksista ja laatuvaatimuksista. Niihin kuitenkin sovelletaan myös erityisiä vaatimuksia. Tällaiset vaatimukset, jotka tällä hetkellä määritellään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä tähän asetukseen, jotta voidaan varmistaa kaikkien näihin lääkkeisiin sovellettavien toimenpiteiden selkeys ja johdonmukaisuus.

Tarkistus 58
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 88 kappale

Komission teksti

(88) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 141/2000²⁰ on pystytty edistämään harvinaislääkkeiden kehittämistä unionissa; sen vuoksi toimintaa unionin tasolla on pidettävä

Tarkistus

(88) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 141/2000²⁰ on pystytty edistämään harvinaislääkkeiden kehittämistä unionissa, **mutta edistystä tarvitaan vielä lisää, sillä 95 prosentille**

edelleen suotavampana kuin jäsenvaltioiden koordinoimattomia toimenpiteitä, jotka voivat johtaa kilpailun vääristymiseen ja unionin sisäisen kaupan esteisiin.

harvinaisista sairauksista ei edelleenkään ole saatavilla hyväksytyä hoitoa ja hoidot, joita on saatavilla viidelle prosentille harvinaisista sairauksista, eivät välttämättä johda muutokseen tai ole parantavia; sen vuoksi toimintaa unionin tasolla on pidettävä edelleen suotavampana kuin jäsenvaltioiden koordinoimattomia toimenpiteitä, jotka voivat johtaa kilpailun vääristymiseen ja unionin sisäisen kaupan esteisiin. ***Unionin olisi hyödynnettävä menestystään ja varmistettava tällä asetuksella vastaavan tason innovointi.***

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 90 kappale

Komission teksti

(90) Harvinaislääkkeeksi määrittämisen objektiiviset perusteet, jotka perustuvat sellaisen hengenvaarallisen tai pysyvän toimintakyvyn aleneman aiheuttavan sairauden esiintyvyyteen, johon etsitään diagnoosia, ennaltaehkäisyä tai hoitoa, ja siihen, että mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää unionissa luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, olisi säilytettävä muuttamattomina. Sovellettavana rajana pidetään yleensä enintään viittä tapausta 10 000 henkilöä kohti. Harvinaislääkkeeksi määrittämisen peruste, joka liittyy investointien tuottoon, on poistettu, koska sitä ei ole koskaan sovellettu.

Tarkistus

(90) Harvinaislääkkeeksi määrittämisen objektiiviset perusteet, jotka perustuvat sellaisen hengenvaarallisen tai pysyvän toimintakyvyn aleneman aiheuttavan sairauden esiintyvyyteen, johon etsitään diagnoosia, ennaltaehkäisyä tai hoitoa, ja siihen, että mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää unionissa luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, olisi säilytettävä muuttamattomina. Sovellettavana rajana pidetään yleensä enintään viittä tapausta 10 000 henkilöä kohti. Harvinaislääkkeeksi määrittämisen peruste, joka liittyy investointien tuottoon, on poistettu, koska sitä ei ole koskaan sovellettu. ***Lääkkeiltä olisi kuitenkin voitava peruuttaa harvinaislääkkeeksi***

määrittely tapauksissa, joissa väestökriteeri ei enää täyty.

Tarkistus 60
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 92 kappale

Komission teksti

(92) Jotta voitaisiin paremmin yksilöidä ainoastaan ne sairaudet, jotka ovat harvinaisia, komissiolle olisi siirrettävä valta täydentää määrittämisen perusteita delegoidulla säädöksellä, jos ne eivät ole tarkoituksenmukaisia tiettyjen sairautentilojen osalta tieteellisistä syistä ja lääkeviraston suosituksen perusteella. Lisäksi määrittämisen perusteet edellyttävät, että komissio hyväksyy täytäntöönpanotoimenpiteitä.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 61
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 92 a kappale (uusi)

Komission teksti

(92 a) Se, mitä voidaan pitää jonkin potilasryhmän merkittävänä etuna, voi muuttua ajan mittaan. Sen vuoksi arvioidessaan, täyttävätkö lääkkeet merkittävän edun kriteerit, lääkeviraston olisi varmistettava ennustettavuus ja myös otettava huomioon tieteellinen kehitys ja ohjeistus.

Tarkistus

Tarkistus 62
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 93 kappale

Komission teksti

(93) Jos kyseisen sairautentilan tyydyttävälle diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmälle on jo myönnetty lupa unionissa, harvinaislääkkeestä on oltava

Tarkistus

(93) Jos kyseisen sairautentilan tyydyttävälle diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmälle on jo myönnetty lupa unionissa, harvinaislääkkeestä on oltava

merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville. Tässä yhteydessä yhdessä jäsenvaltiossa myyntiluvan saaneella lääkkeellä katsotaan yleisesti olevan myyntilupa unionissa. Menetelmällä ei tarvitse olla unionissa myönnettyä myyntilupaa tai kaikissa jäsenvaltioissa myönnettyä myyntilupaa, jotta sitä voidaan pitää tyydyttävänä. Lisäksi yleisesti käytettyjä diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmiä, jotka eivät edellytä myyntilupaa, voidaan pitää tyydyttävinä, jos niiden tehokkuudesta ja turvallisuudesta on tieteellistä näyttöä. Tietyissä tapauksissa lääkkeitä, jotka on valmistettu yksittäiselle potilaalle apteekissa lääkemääräyksen tai farmakopean ohjeiden mukaisesti ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi suoraan apteekin palvelemille potilaille, **voidaan pitää** tyydyttävänä hoitona, jos ne ovat hyvin tunnettuja ja turvallisia ja tämä on yleinen käytäntö asianomaiselle potilasväestölle unionissa.

merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville. Tässä yhteydessä yhdessä jäsenvaltiossa myyntiluvan saaneella lääkkeellä katsotaan yleisesti olevan myyntilupa unionissa. Menetelmällä ei tarvitse olla unionissa myönnettyä myyntilupaa tai kaikissa jäsenvaltioissa myönnettyä myyntilupaa, jotta sitä voidaan pitää tyydyttävänä. Lisäksi yleisesti käytettyjä diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmiä, jotka eivät edellytä myyntilupaa, voidaan pitää tyydyttävinä, jos niiden tehokkuudesta ja turvallisuudesta on tieteellistä näyttöä. Tietyissä tapauksissa lääkkeitä, jotka on valmistettu yksittäiselle potilaalle apteekissa lääkemääräyksen tai farmakopean ohjeiden mukaisesti ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi suoraan apteekin palvelemille potilaille, **olisi myös pidettävä** tyydyttävänä hoitona, jos ne ovat hyvin tunnettuja ja turvallisia ja tämä on yleinen käytäntö asianomaiselle potilasväestölle unionissa.

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 95 kappale

Komission teksti

(95) Jotta myyntiluvan myöntämistä harvinaislääkkeiksi määritellyille lääkkeille voidaan nopeuttaa, lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelyn voimassaoloksi on asetettu seitsemän vuotta, ja lääkevirasto voi jatkaa sitä tietyin edellytyksin. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi voidaan peruuttaa harvinaislääkkeen rahoittajan pyynnöstä.

Tarkistus

(95) Jotta myyntiluvan myöntämistä harvinaislääkkeiksi määritellyille lääkkeille voidaan nopeuttaa, lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelyn voimassaoloksi on asetettu seitsemän vuotta, ja lääkevirasto voi jatkaa sitä tietyin edellytyksin. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi voidaan peruuttaa harvinaislääkkeen rahoittajan pyynnöstä, **ja tämän olisi voitava perustella pyyntönsä. Viraston olisi asetettava peruuttamispyynnön perustelut julkisesti saataville, jos rahoittaja toimittaa ne.**

Tarkistus 64

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 103 kappale**

Komission teksti

(103) Jotta voidaan edistää myös harvinaislääkkeiden nopeampaa ja laajempaa saatavuutta, harvinaislääkkeille myönnetään yksi lisävuosi kaupallista yksinoikeutta, jos ne saatetaan markkinoille koko unionissa, lukuun ottamatta vakiintuneessa käytössä olevia lääkkeitä.

Tarkistus

Poistetaan.

**Tarkistus 65
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 104 kappale**

Komission teksti

(104) Uusia käyttöaiheita koskevan tutkimuksen ja kehittämisen palkitsemiseksi uudelle käyttöaiheelle (enintään kaksi käyttöaihetta) myönnetään yksi lisävuosi kaupallista yksinoikeutta.

Tarkistus

(104) **Jotta kliinisen tutkimuksen mahdolliset hyödyt voidaan maksimoida, olisi kannustettava uusien käyttöaiheiden jatkuvaa tutkimusta.** Uusia käyttöaiheita koskevan tutkimuksen ja kehittämisen palkitsemiseksi uudelle käyttöaiheelle (enintään kaksi käyttöaihetta) myönnetään yksi lisävuosi kaupallista yksinoikeutta.

**Tarkistus 66
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 105 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(105 a) Lääkeviraston olisi evättävä sellaisen myyntilupahakemuksen validointi, jossa viitataan viitevalmistetta koskeviin tietoihin, ainoastaan tässä asetuksessa ja [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] säädettyjen perusteiden nojalla. Saman olisi koskettava kaikkia myyntiluvan myöntämistä, muuttamista, keskeyttämistä, rajoittamista tai peruuttamista koskevia päätöksiä. Lääkeviraston päätös ei voi perustua muihin tekijöihin. Kyseiset päätökset eivät

*etenkään voi perustua viitevalmisteen
patentti- tai lisäsuojatodistusstatukseen.*

Tarkistus 67
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 105 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(105 b) Yksi tämän asetuksen yleisistä tavoitteista on auttaa täyttämään harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden lääketieteellisen hoidon tarpeet, parantaa harvinaislääkkeiden kohtuuhintaisuutta ja potilaiden mahdollisuuksia saada harvinaislääkkeitä kaikkialla unionissa sekä edistää innovointia aloilla, joilla sitä tarvitaan. Vaikka myös muilla unionin ohjelmilla ja politiikoilla edistetään näitä tavoitteita, harvinaista sairautta sairastavilla ihmisillä on edelleen monia ja monitahoisia yhteisiä haasteita, kuten diagnoosien viivästyminen, saatavilla olevien muutokseen johtavien hoitojen puute ja vaikeudet saada hoitoa siellä, missä he asuvat, mikä kuvastaa markkinoiden hajanaisuutta kaikissa jäsenvaltioissa. Koska harvinaista sairautta sairastavien ihmisten tarpeisiin vastaamisesta saatava unionin lisäarvo on poikkeuksellisen suuri siksi, että potilaita, asiantuntijoita, tietoa ja resursseja on hyvin vähän, komission on aiheellista laatia tämän asetuksen täydentämiseksi erityinen harvinaisia sairauksia koskeva kehys, jossa yhdistyvät asiaa koskeva lainsäädäntö, politiikka ja ohjelmat ja jolla tuetaan kansallisia strategioita, jotta voidaan vastata paremmin harvinaista sairautta sairastavien henkilöiden ja heidän hoitajiensa täyttämättömiin tarpeisiin. Tämän kehyksen olisi perustuttava tarpeisiin ja tavoitteisiin, ja sitä olisi kehitettävä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja potilasjärjestöjen sekä

tarvittaessa muiden asianomaisten osapuolten kanssa.

Tarkistus 68
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 112 kappale

Komission teksti

(112) Sen varmistamiseksi, että tutkimusta tehdään vain silloin, kun se on turvallista ja eettistä, ja että vaatimus lapsiväestöä koskevien tutkimustietojen hankkimisesta ei estä tai viivytä lääkkeiden hyväksymistä muille väestöryhmille, lääkevirasto voi lykätä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamista tai loppuun saattamista rajoitetuksi ajaksi. Tällaista lykkäystä olisi jatkettava ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa.

Tarkistus

(112) Sen varmistamiseksi, että tutkimusta tehdään vain silloin, kun se on turvallista ja eettistä, ja että vaatimus lapsiväestöä koskevien tutkimustietojen hankkimisesta ei estä tai viivytä lääkkeiden hyväksymistä muille väestöryhmille, lääkevirasto voi **tieteellisten, eettisten ja teknisten syiden tai kansanterveyteen liittyvien näkökohtien nojalla** lykätä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamista tai loppuun saattamista rajoitetuksi ajaksi. Tällaista lykkäystä olisi jatkettava ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa.

Tarkistus 69
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 126 kappale

Komission teksti

(126) On tarpeen toteuttaa toimenpiteitä unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ja erityisesti näiden lääkkeiden epäsuotavien vaikutusten tehokkaaksi valvomiseksi unionin lääketurvatoiminnan puitteissa siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea poistaminen markkinoilta, joiden hyöty-riskisuhde on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa negatiivinen.

Tarkistus

(126) On tarpeen toteuttaa toimenpiteitä unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ja erityisesti näiden lääkkeiden epäsuotavien vaikutusten tehokkaaksi valvomiseksi **ja reaali maailman tietojen keräämiseksi** unionin lääketurvatoiminnan puitteissa siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea poistaminen markkinoilta, joiden hyöty-riskisuhde on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa negatiivinen.

Tarkistus 70
Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 129 kappale

Komission teksti

(129) Data-analytiikkaa ja datainfrastruktuuria koskeva tieteellinen ja tekninen kehitys on olennaisen tärkeää lääkkeiden kehittämisen, myyntilupien myöntämisen ja valvonnan kannalta. Digitalisaatio on vaikuttanut sääntelyyn liittyvään päätöksentekoon tekemällä siitä datavetoisempaa ja moninkertaistamalla mahdollisuudet saada näyttöä lääkkeen koko elinkaaren ajalta. Tässä asetuksessa tunnustetaan lääkeviraston kokemus ja valmiudet saada ja analysoida myyntiluvan hakijasta tai haltijasta riippumatta toimitettuja tietoja. Tämän perusteella lääkeviraston olisi oma-aloitteisesti päivitettävä valmisteyhteenvetoa, jos uudet tehoa tai turvallisuutta koskevat tiedot vaikuttavat lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

Tarkistus

(129) Data-analytiikkaa ja datainfrastruktuuria koskeva tieteellinen ja tekninen kehitys on olennaisen tärkeää lääkkeiden kehittämisen, myyntilupien myöntämisen ja valvonnan kannalta. Digitalisaatio on vaikuttanut sääntelyyn liittyvään päätöksentekoon tekemällä siitä datavetoisempaa ja moninkertaistamalla mahdollisuudet saada näyttöä **ja reaali maailman tietoja** lääkkeen koko elinkaaren ajalta. Tässä asetuksessa tunnustetaan lääkeviraston kokemus ja valmiudet saada ja analysoida myyntiluvan hakijasta tai haltijasta riippumatta toimitettuja tietoja. Tämän perusteella lääkeviraston olisi oma-aloitteisesti päivitettävä valmisteyhteenvetoa, jos uudet tehoa tai turvallisuutta koskevat tiedot vaikuttavat lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. **Tällaisissa tapauksissa lääkeviraston olisi kuultava myyntiluvan hakijaa tai haltijaa ennen kyseisen päivityksen tekemistä.**

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 132 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(132 a) Jotta edistetään innovatiivisten lääkkeiden saatavuutta potilaille, on aiheellista vahvistaa yhteiset säännöt sellaisten innovatiivisten lääkkeiden ja niihin liittyvien innovatiivisten teknologioiden testaamista ja hyväksymistä varten, joiden osalta niiden poikkeuksellisen luonteen tai ominaisuuksien vuoksi ei ole odotettavissa, että unionin lääkkeiden sääntelykehystä mukautetaan.

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 132 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(132 b) Sääntelyn testiympäristöjä olisi asianmukaisesti perustelluista syistä voitava perustaa, jos lääkettä tai lääkeryhmää ei ole mahdollista kehittää noudattamalla lääkkeisiin sovellettavia vaatimuksia lääkkeen ominaisuuksista tai siihen liittyvistä menetelmistä johtuvien tieteellisten tai sääntelyyn liittyvien haasteiden vuoksi ja jos kyseiset ominaisuudet tai menetelmät vaikuttavat myönteisesti ja selkeästi lääkkeen tai lääkeryhmän laatuun, turvallisuuteen tai tehoon tai edistävät merkittävästi potilaiden pääsyä hoitoon.

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 132 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(132 c) Tässä asetuksessa säädettävän mahdollisuuden perustaa sääntelyn testiympäristöjä tavoitteena on, että lääkevirasto ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat lisätä ymmärrystään teknisestä ja tieteellisestä kehityksestä, että kehittäjät voivat toimivaltaisten viranomaisten suostumuksella valvotussa ympäristössä testata ja kehittää innovatiivisia lääkkeitä ja niihin liittyviä teknologioita, joihin nykyistä sääntelykehystä ei ole mukautettu, ja että voidaan tunnistaa lääkkeiden lupamenettelyn lainsäädäntökehykseen unionissa mahdollisesti tarvittavat mukautukset.

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 133 kappale

(133) Sääntelyn testiympäristöt voivat tarjota mahdollisuuden edistää sääntelyä siihen liittyvän ennakoivan oppimisen avulla, jonka ansiosta sääntelyviranomaiset saavat parempaa tietoa sääntelystä ja löytävät parhaat keinot säännellä innovaatioita reaali maailmasta saadun näytön perusteella, erityisesti lääkkeen varhaisessa kehittämissä vaiheissa, mikä voi olla erityisen tärkeää, kun tilanne on epävarma ja kohdataan haasteita, sekä uusien toimintapolitiikkojen valmistelussa. Sääntelyn testiympäristöt **tarjoavat jäsenmääränsä kokeilu ympäristön ja antavat näin tarvittaessa mahdollisuuden testata reaali maailmassa innovatiivisia teknologioita, tuotteita, palveluja tai toimintatapoja – tällä hetkellä erityisesti digitalisaation tai tekoälyn ja koneoppimisen käytön yhteydessä lääkkeiden elinkaaren aikana lääkkeiden kehittämisestä niiden antamiseen – rajoitetun ajan ja rajatussa osassa tiettyä sektoria tai alaa ja varmistamalla viranomaisvalvonnan avulla, että asianmukaisia suojatoimia toteutetaan.** Neuvosto kannusti 23 päivänä joulukuuta 2020 antamissaan päätelmissä komissiota harkitsemaan sääntelyn testiympäristöjen käyttöä tapauskohtaisesti lainsäädäntöä laadittaessa ja tarkistettaessa.

(133) Sääntelyn testiympäristöt voivat tarjota mahdollisuuden edistää sääntelyä siihen liittyvän ennakoivan oppimisen avulla, jonka ansiosta sääntelyviranomaiset saavat parempaa tietoa sääntelystä ja löytävät parhaat keinot säännellä innovaatioita reaali maailmasta saadun näytön perusteella, erityisesti lääkkeen varhaisessa kehittämissä vaiheissa, mikä voi olla erityisen tärkeää, kun tilanne on epävarma ja kohdataan haasteita, sekä uusien toimintapolitiikkojen valmistelussa. ***Pk-yrityksillä ja startup-yrityksillä olisi myös oltava mahdollisuus hyödyntää sääntelyn testiympäristöjä, joita ne voivat tapauksen mukaan edistää taitotiedollaan ja kokemuksellaan.*** Sääntelyn testiympäristöt ***voivat tarjota valvotun kehyksen, joka jäsenmääränsä kokeilu ympäristöllään antaa*** näin tarvittaessa mahdollisuuden testata reaali maailmassa innovatiivisia teknologioita, tuotteita, palveluja tai toimintatapoja – tällä hetkellä erityisesti digitalisaation tai tekoälyn ja koneoppimisen käytön yhteydessä lääkkeiden elinkaaren aikana lääkkeiden kehittämisestä niiden antamiseen – rajoitetun ajan ja rajatussa osassa tiettyä sektoria tai alaa ja varmistamalla viranomaisvalvonnan avulla, että asianmukaisia suojatoimia toteutetaan. ***Niiden avulla viranomaiset, joiden tehtävänä on panna lainsäädäntö täytäntöön ja valvoa sen noudattamista, voivat tapauskohtaisesti soveltaa innovatiivisten lääkkeiden testaamiseen jossakin määrin joustavuutta, jotta ne voidaan asettaa potilaiden saataville laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusstandardeja vaarantamatta.*** ***Sääntelyn testiympäristön olisi periaatteessa annettava lääkevirastolle mahdollisuus arvioida, onko asianmukaista, että asiaankuuluvalla lääkkeelle kehitetään mukautettu kehys.*** ***Sääntelyn testiympäristön ei pitäisi jatkua***

määräämättömän ajan, minkä vuoksi sen lopettamisen jälkeen asiaankuuluvaa lääkettä olisi säänneltävä soveltuviissa tapauksissa mukautetulla kehyksellä.

Neuvosto kannusti 23 päivänä joulukuuta 2020 antamissaan päätelmissä komissiota harkitsemaan sääntelyn testiympäristöjen käyttöä tapauskohtaisesti lainsäädäntöä laadittaessa ja tarkistettaessa.

Tarkistus 75
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 134 kappale

Komission teksti

(134) Lääkkeiden yhteydessä on aina varmistettava muun muassa kansalaisten, kuluttajien **ja** terveyden suojelun korkea taso sekä oikeusvarmuus, tasapuoliset toimintaedellytykset ja reilu kilpailu, ja noudatettava nykyistä suojelun tasoa.

Tarkistus

(134) Lääkkeiden yhteydessä on aina varmistettava muun muassa kansalaisten, kuluttajien, terveyden **ja ympäristön** suojelun korkea taso sekä oikeusvarmuus, tasapuoliset toimintaedellytykset ja reilu kilpailu, ja noudatettava nykyistä suojelun tasoa. ***Aina kun mahdollista, etusijalle olisi asetettava eläinkokeettomien menetelmien käyttö.***

Tarkistus 76
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 135 kappale

Komission teksti

(135) Sääntelyn testiympäristön perustaminen olisi tehtävä lääkeviraston suositukseen perustuvalla komission päätöksellä. Tällaisen päätöksen olisi perustuttava yksityiskohtaiseen suunnitelmaan, jossa esitetään testiympäristön erityispiirteet ja kuvataan testattavat tuotteet. Sääntelyn testiympäristön olisi oltava kestoaltaan rajoitettu, ja se voidaan lopettaa milloin tahansa kansanterveysnäkökohtien perusteella. Sääntelyn testiympäristöstä saadut kokemukset olisi otettava huomioon lainsäädäntökehyksen tulevissa muutoksissa, jotta asianomaiset

Tarkistus

(135) Sääntelyn testiympäristön perustaminen olisi tehtävä lääkeviraston suositukseen perustuvalla komission päätöksellä. Tällaisen päätöksen olisi perustuttava yksityiskohtaiseen **ja kattavaan** suunnitelmaan, jossa esitetään testiympäristön erityispiirteet ja kuvataan testattavat tuotteet. Sääntelyn testiympäristön olisi oltava kestoaltaan rajoitettu, ja se voidaan lopettaa milloin tahansa kansanterveysnäkökohtien perusteella. Sääntelyn testiympäristöstä saadut kokemukset olisi otettava huomioon lainsäädäntökehyksen tulevissa muutoksissa, jotta asianomaiset

innovatiiviset näkökohdat voidaan sisällyttää kaikilta osin lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. Komissio voi tarvittaessa laatia mukautettuja kehyksiä sääntelyn testiympäristön tulosten perusteella.

Tarkistus 77
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 135 a kappale (uusi)

Komission teksti

innovatiiviset näkökohdat voidaan sisällyttää kaikilta osin lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. Komissio voi tarvittaessa laatia mukautettuja kehyksiä sääntelyn testiympäristön tulosten perusteella.

Tarkistus

(135 a) Unionin lääkemarkkinat ovat edelleen hajanaiset, vaikka unionilla on sisämarkkinat ja se on maailman toiseksi suurin lääkemarkkina-alue. Terveysthuoltojärjestelmien järjestäminen kuuluu jäsenvaltioiden kansalliseen toimivaltaan. Näin päätökset voidaan tehdä lähempänä potilasta, mutta tästä aiheutuu myös eroja sekä hinnoitteluun että potilaiden mahdollisuuteen saada lääkkeitä. Parempi ja tiiviimpi koordinointi kansallisten viranomaisten välillä mahdollistaa lääkkeiden tehokkaamman ja tuloksellisemman saatavuuden kaikkialla unionissa.

Tarkistus 78
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 135 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(135 b) Jäsenvaltioilla on aiempaa useammin kriittistä pulaa tietyistä mikrobilääkkeistä, mikä vaarantaa potilaiden terveyden ja aiheuttaa riskin mikrobilääkeresistenssin kehittymisestä. Nämä kriittiset pulat johtuvat tartuntamallien muuttumisesta, mikä lisää kysyntää voimakkaasti. Tarjontapuolella nopean reagoinnin esteenä ovat tuotannon vauhdittamisen pitkät toteutusajat. Kokemus on

osoittanut, että kriittistä lääkepulaa koskevan ongelman ratkaisemiseksi tarvitaan kaikkien toimijoiden kohdennettuja toimia.

Tarkistus 79
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 136 kappale

Komission teksti

(136) Lääkepula on kasvava uhka kansanterveydelle, ja siitä voi aiheutua vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa ja vaikutuksia potilaiden oikeuteen saada asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Lääkepulan perimmäiset syyt ovat monitekijäisiä, ja haasteita on havaittu koko lääkkeiden arvoketjussa laadusta valmistusongelmiin. Tarkemmin sanottuna lääkepula voi johtua toimitusketjujen häiriöistä ja keskeisten ainesosien ja komponenttien toimitusten haavoittuvuuksista. Sen vuoksi kaikilla myyntiluvan haltijoilla olisi oltava käytössä lääkepulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat. Lääkeviraston olisi annettava myyntiluvan haltijoille ohjeita toimintatavoista, joilla kyseisten suunnitelmien täytäntöönpanoa voidaan yhtenäistää.

Tarkistus

(136) Lääkepula on kasvava uhka kansanterveydelle, ja siitä voi aiheutua vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa ja vaikutuksia potilaiden oikeuteen saada asianmukaista lääketieteellistä hoitoa, ***mukaan lukien hoidon viivästyminen tai keskeytyminen, pidemmät sairaalahoitajaksot, lisääntynyt riski altistumisesta väärennetyille lääkkeille, lääkityksessä tapahtuville virheille tai haittavaikutuksille, kun puuttuva lääke korvataan toisella, potilaiden huomattava psyykinen pahoinvointi ja terveydenhuoltojärjestelmien menojen kasvu. Jäsenvaltioiden olisi kerättävä dataa lääkepulan vaikutuksista potilaisiin ja kuluttajiin ja jaettava asiaankuuluvia tietoja lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän välityksellä, jotta tietoja voitaisiin hyödyntää lääkepulan hallintaan sovellettavissa lähestymistavoissa.*** Lääkepulan perimmäiset syyt ovat monitekijäisiä, ja haasteita on havaittu koko lääkkeiden arvoketjussa laadusta valmistusongelmiin. Tarkemmin sanottuna lääkepula voi johtua toimitusketjujen häiriöistä ja keskeisten ainesosien ja komponenttien toimitusten haavoittuvuuksista. Sen vuoksi kaikilla myyntiluvan haltijoilla olisi oltava käytössä lääkepulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat. Lääkeviraston olisi annettava myyntiluvan haltijoille ohjeita toimintatavoista, joilla kyseisten

suunnitelmien täytäntöönpanoa voidaan yhtenäistää.

Tarkistus 80
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 137 kappale

Komission teksti

(137) Jotta lääkkeiden toimitusvarmuutta sisämarkkinoilla voidaan parantaa ja siten varmistaa kansanterveyden korkeatasoinen suojelu, on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat todellisen tai mahdollisen lääkepulan seurantaa ja raportointia, mukaan lukien tässä asetuksessa tarkoitettut menettelyt sekä asianomaisten toimijoiden tehtävät ja velvollisuudet. On tärkeä taata lääkkeiden keskeytymätön toimittaminen, jota pidetään usein itsestäänselvyytenä koko Euroopassa. Tämä koskee erityisesti kaikkein kriittisimpiä lääkkeitä, jotka ovat välttämättömiä hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi, laadukkaan terveydenhuollon tarjoamiseksi ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun takaamiseksi Euroopassa.

Tarkistus

(137) Jotta lääkkeiden toimitusvarmuutta sisämarkkinoilla voidaan parantaa ja siten varmistaa kansanterveyden korkeatasoinen suojelu, on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat todellisen tai mahdollisen lääkepulan seurantaa ja raportointia, mukaan lukien tässä asetuksessa tarkoitettut menettelyt sekä asianomaisten toimijoiden tehtävät ja velvollisuudet, **ja antaa jäsenvaltioille mahdollisuus hyväksyä tai pitää voimassa lainsäädäntöä, jolla varmistetaan parempi suoja lääkepulaa vastaan.** On tärkeä taata lääkkeiden keskeytymätön toimittaminen, jota pidetään usein itsestäänselvyytenä koko Euroopassa. Tämä koskee erityisesti kaikkein kriittisimpiä lääkkeitä, jotka ovat välttämättömiä hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi, laadukkaan terveydenhuollon tarjoamiseksi ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun takaamiseksi Euroopassa. **Jonkin tietyn lääkkeen pulan torjumiseksi olisi voitava käyttää lääkkeitä, jotka on valmistettu yksittäisille potilaille apteekissa lääkemääräyksen mukaisesti (lääkemääräyksen mukaiset apteekkivalmisteet), ja lääkkeitä, jotka on valmistettu farmakopean ohjeiden mukaisesti ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi suoraan apteekin palvelemille potilaille (apteekkivalmisteet).**

Tarkistus 81
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 138 kappale

(138) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava valtuudet seurata sekä kansallisessa menettelyssä että keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet seurata keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Kun kriittinen pula havaitaan, sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten että lääkeviraston olisi toimittava koordinoitusti kriittisen pulan hallitsemiseksi riippumatta siitä, kuuluuko kriittisen pulan kohteena oleva lääke keskitetyn myyntiluvan vai kansallisen myyntiluvan piiriin. Myyntiluvan haltijoiden ja muiden asiaankuuluvien tahojen on toimitettava asiaankuuluvat tiedot seurantaan varten. Tukkukauppiat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, mukaan lukien potilasjärjestöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, voivat ilmoittaa kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123⁵⁶ nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat

(138) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava valtuudet seurata sekä kansallisessa menettelyssä että keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet seurata keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. **Tällaisten lääkkeiden pulaa koskevat tiedot olisi asetettava saataville tässä asetuksessa säädettyssä Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.** Kun kriittinen pula havaitaan, sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten että lääkeviraston olisi toimittava koordinoitusti **ja välitettävä potilaille, kuluttajille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille tarvittavat tiedot, kuten lääkepulan arvioitu kesto ja saatavilla olevat vaihtoehdot,** kriittisen pulan hallitsemiseksi riippumatta siitä, kuuluuko kriittisen pulan kohteena oleva lääke keskitetyn myyntiluvan vai kansallisen myyntiluvan piiriin. Myyntiluvan haltijoiden ja muiden asiaankuuluvien tahojen, **maahantuojien, valmistajien ja toimittajien** on toimitettava asiaankuuluvat tiedot seurantaan varten. Tukkukauppiat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, mukaan lukien potilasjärjestöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt **sekä kuluttajat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun,** voivat ilmoittaa kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123⁵⁶ nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva

voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito.

luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. ***Näihin toimitusvarmuutta koskeviin toimenpiteisiin olisi tarvittaessa sisällyttävä myös sääntelyn joustomahdollisuuksien käyttö esimerkiksi pakkauksia ja päällymerkintöjä koskevien vaatimusten osalta. Tällainen joustavuus ei kuitenkaan saisi heikentää tiukkoja laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.*** Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito.

⁵⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

⁵⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

Tarkistus 82
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 138 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(138 a) Tukkumyyjät toimivat tavanomaisesti keskeisenä toimitusyhteytenä myyntiluvan haltijoiden ja lääkkeiden käyttäjien välillä, ja näissä tapauksissa olisikin kysynnän arvioimiseksi otettava huomioon tukkumyyntitilauksissa pyydetty määrä.

Tarkistus 83
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 138 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(138 b) On tarpeen välttää se, että jossakin jäsenvaltiossa suunnitellut tai jo toteutetut toimenpiteet lääkepulan ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi kansallisella tasolla – kun jäsenvaltio vastaa kansalaistensa oikeutettuihin tarpeisiin – lisäävät lääkepulan riskiä jossakin toisessa jäsenvaltiossa.

Tarkistus 84
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 139 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(139 a) Julkiset hankintamenettelyt voivat olla tehokas väline lääkepulan torjumiseksi. Jäsenvaltioiden tasolla ainoastaan hintaan perustuvat tarjouspyynnöt, joihin osallistuu vain yksi tarjoaja, lisäävät riskiä lääkepulasta ja siitä, että toimittajien määrä markkinoilla vähenee. Unionin tasolla yhteishankinnat olisi katsottava keinoksi torjua kriittistä lääkepulaa erityisesti terveyskriisien aikana, kuten covid-19-pandemia on osoittanut.

Tarkistus 85
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 140 kappale

(140) Tehostunut tiedonsaanti edistää tunnetusti yleistä tietoisuutta, antaa kansalaisille tilaisuuden esittää huomioitaan ja mahdollistaa sen, että viranomaiset voivat ottaa kansalaisten havainnot asianmukaisesti huomioon. Väestöllä olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus tutustua unionin lääkerekisterin, Eudravigilance-tietokannan sekä valmistusta ja tukkukauppaa koskevan tietokannan tietoihin sen jälkeen, kun toimivaltainen viranomainen on poistanut kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1049/2001⁵⁷ annetaan väestölle mahdollisimman laajat oikeudet tutustua asiakirjoihin ja vahvistetaan tätä koskevat yleiset periaatteet ja rajoitukset. Näin ollen lääkeviraston olisi annettava mahdollisimman laajat oikeudet tutustua asiakirjoihin pitäen samalla huolta siitä, että tiedonsaantioikeudet ja voimassa olevat tietosuojavaatimukset ovat keskenään tasapainossa. Tiettyjä julkisia tai yksityisiä etuja, kuten henkilötietoja ja liikesalaisuutena pidettäviä tietoja, olisi suojattava poikkeussäännöksiin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.

⁵⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

(140) Tehostunut tiedonsaanti edistää tunnetusti yleistä tietoisuutta **ja lisää yleisön luottamusta**, antaa kansalaisille tilaisuuden esittää huomioitaan ja mahdollistaa sen, että viranomaiset voivat ottaa kansalaisten havainnot asianmukaisesti huomioon. Väestöllä olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus tutustua unionin lääkerekisterin, Eudravigilance-tietokannan sekä valmistusta ja tukkukauppaa koskevan tietokannan tietoihin sen jälkeen, kun toimivaltainen viranomainen on poistanut kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot, **paitsi jos ylivoimainen yleinen etu edellyttää näiden tietojen ilmaisemista** Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetuksen (EY) N:o 1049/2001⁵⁷ mukaisesti**. Asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 annetaan väestölle mahdollisimman laajat oikeudet tutustua asiakirjoihin ja vahvistetaan tätä koskevat yleiset periaatteet ja rajoitukset. Näin ollen lääkeviraston olisi annettava mahdollisimman laajat oikeudet tutustua asiakirjoihin pitäen samalla huolta siitä, että tiedonsaantioikeudet ja voimassa olevat tietosuojavaatimukset ovat keskenään tasapainossa. Tiettyjä julkisia tai yksityisiä etuja, kuten henkilötietoja ja liikesalaisuutena pidettäviä tietoja, olisi suojattava poikkeussäännöksiin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.

⁵⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 149 kappale

Komission teksti

(149) Sen vuoksi on aiheellista harkita ympäristöriskien arvioinnin keskitettyä arviointia, johon osallistuu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoita.

Tarkistus

(149) Sen vuoksi on aiheellista harkita ympäristöriskien arvioinnin keskitettyä arviointia, johon osallistuu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoita **ja tilapäinen ympäristöriskien arviointityöryhmä.**

Tarkistus 87
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 155 kappale

Komission teksti

(155) Asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, lapsen oikeudet, yksityis- ja perhe-elämän kunnioittaminen, henkilötietojen suoja ja taiteen ja tutkimuksen vapaus.

Tarkistus

(155) Asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, lapsen oikeudet, yksityis- ja perhe-elämän kunnioittaminen, henkilötietojen suoja ja taiteen ja tutkimuksen vapaus. **Tällä asetuksella pyritään myös varmistamaan ympäristönsuojelun korkea taso SEUT-sopimuksen 192 artiklan 1 kohdan mukaisesti.**

Tarkistus 88
Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tässä asetuksessa säädetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyistä unionin tasolla, vahvistetaan lääkkeiden toimitusvarmuuteen liittyvät säännöt ja menettelyt unionin ja jäsenvaltioiden tasolla sekä vahvistetaan asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto',

Tarkistus

Tässä asetuksessa säädetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyistä unionin tasolla, vahvistetaan **lääkepulan ja kriittisten lääkkeiden pulan seurantaan ja hallintaan sekä** lääkkeiden toimitusvarmuuteen liittyvät säännöt ja menettelyt unionin ja jäsenvaltioiden tasolla sekä vahvistetaan asetuksella (EY)

joka hoitaa tässä asetuksessa, asetuksessa (EU) N:o 2019/6 ja muissa asiaankuuluvissa unionin säädöksissä säädettyjä ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä tehtäviä, hallintoa koskevat säännökset.

N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', joka hoitaa tässä asetuksessa, asetuksessa (EU) N:o 2019/6 ja muissa asiaankuuluvissa unionin säädöksissä säädettyjä ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä tehtäviä, hallintoa koskevat säännökset.

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 7 alakohta

Komission teksti

7) 'merkittävällä edulla' harvinaislääkkeen kliinisesti merkityksellistä hyötyä tai suurta vaikutusta potilaiden hoitoon, jos tällainen hyöty tai vaikutus kohdistuu **huomattavaan** osaan kohdeväestöä;

Tarkistus

7) 'merkittävällä edulla' harvinaislääkkeen kliinisesti merkityksellistä hyötyä tai suurta vaikutusta potilaiden hoitoon, jos tällainen hyöty tai vaikutus kohdistuu **olennaiseen** osaan kohdeväestöä;

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 8 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) se on tehokkaampi kuin luvan saanut harvinaislääke **huomattavalla** osalla kohdeväestöä;

Tarkistus

a) se on tehokkaampi kuin luvan saanut harvinaislääke **olennaisella** osalla kohdeväestöä;

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 8 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) se on turvallisempi kuin luvan saanut lääke **huomattavalla** osalla kohdeväestöä;

Tarkistus

b) se on turvallisempi kuin luvan saanut lääke **olennaisella** osalla kohdeväestöä;

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 10 alakohta

Komission teksti

(10) ’sääntelyn testiympäristöllä’ sääntelykehystä, jonka aikana on mahdollista kehittää, validoida ja testata innovatiivisia tai mukautettuja sääntelyratkaisuja valvotuissa olosuhteissa, tietyn suunnitelman mukaisesti ja rajoitetun ajan viranomaisen valvonnassa ja näin helpottaa sellaisten innovatiivisten valmisteiden kehittämistä ja hyväksymistä, jotka todennäköisesti kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan;

Tarkistus

(10) ’sääntelyn testiympäristöllä’ sääntelykehystä, jonka aikana on mahdollista kehittää, validoida ja testata innovatiivisia tai mukautettuja sääntelyratkaisuja valvotuissa olosuhteissa, tietyn suunnitelman mukaisesti ja rajoitetun ajan viranomaisen valvonnassa ja näin helpottaa sellaisten innovatiivisten valmisteiden kehittämistä ja hyväksymistä, jotka todennäköisesti kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan ***mutta joiden kehittämiseksi ja hyväksymiseksi ei ole olemassa mukautettuja sääntöjä;***

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 12 alakohta

Komission teksti

12) ’pulalla’ tilannetta, jossa lääkkeen, joka on hyväksytty ja saatettu markkinoille jossakin jäsenvaltiossa, tarjonta ei kata kyseisen lääkkeen kysyntää kyseisessä jäsenvaltiossa;

Tarkistus

12) ’pulalla’ tilannetta, jossa lääkkeen, joka on hyväksytty ja saatettu markkinoille jossakin jäsenvaltiossa, tarjonta ei ***mistä tahansa syystä*** kata kyseisen lääkkeen kysyntää kyseisessä jäsenvaltiossa;

Tarkistus 94

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 14 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

14 a) ’kysynnällä’ kliiniseen tarpeeseen perustuvaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai potilaiden pyyntöä saada lääkettä; kysyntä täyttyy tyydyttävästi, kun lääkettä hankitaan riittävän ajoissa ja riittävässä määrin, jotta taataan potilaiden parhaan mahdollisen hoidon jatkuvuus;

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 14 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

14 b) 'tarjonnalla' myyntiluvan haltijan tai valmistajan markkinoille saattaman tietyn lääkkeen varaston kokonaismäärää;

Tarkistus 96
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Lääkevirasto tarkistaa 20 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, että kaikki 6 artiklan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat on toimitettu ja että hakemuksessa ei ole sellaisia kriittisiä puutteita, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin, sekä päätettävä, onko hakemus asianmukaisesti tehty.

5. Lääkevirasto tarkistaa 20 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, että kaikki 6 artiklan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat on toimitettu ja että hakemuksessa ei ole sellaisia **tämän artiklan 7 kohdan nojalla laaditussa ohjeistossa määritettyjä** kriittisiä puutteita, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin, sekä päätettävä, onko hakemus asianmukaisesti tehty.

Tarkistus 97
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Asiakirjoihin on sisällyttävä vakuutus siitä, että unionin ulkopuolella suoritettujen kliinisten lääketutkimukset vastaavat asetuksen (EU) N:o 536/2014 eettisiä vaatimuksia. Kyseisissä tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko unionin alueelle ja että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/1001⁶⁶ perustuvia tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhteistä nimeä. Yhteisen nimen käyttö ei sulje pois lisämäärittelyjen käyttöä, jos se

Asiakirjoihin on sisällyttävä vakuutus siitä, että unionin ulkopuolella suoritettujen kliinisten lääketutkimukset vastaavat asetuksen (EU) N:o 536/2014 eettisiä vaatimuksia. Kyseisissä tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko unionin alueelle ja että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/1001⁶⁶ perustuvia tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä

on tarpeen kyseisen lääkkeen eri pakkaustyyppien yksilöimiseksi.

yhteistä nimeä. Yhteisen nimen käyttö ei sulje pois

a) lisämäärittelyjen käyttöä, jos se on tarpeen kyseisen lääkkeen eri pakkaustyyppien yksilöimiseksi; *eikä*

b) [tarkistetun direktiivin 2001/83] 62 artiklassa tarkoitetun valmisteyhteenvedon yksilöityjen versioiden käyttöä tilanteissa, joissa osaan valmistetiedoista sovelletaan edelleen patenttilainsäädäntöä tai lääkkeiden lisäsuojatodistuksia.

⁶⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/1001, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan unionin tavaramerkistä (EUVL L 154, 16.6.2017, s. 1).

⁶⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/1001, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan unionin tavaramerkistä (EUVL L 154, 16.6.2017, s. 1).

Tarkistus 98

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos lääkkeiden avulla voidaan todennäköisesti edistää erityisen paljon hengenvaarallisen, vaikeasti toimintakykyä alentavan tai vakavan ja pysyvän sairaudentilan diagnosointia, ehkäisyä tai hoitoa unionissa, lääkevirasto voi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean antamien neuvojen, jotka koskevat kehittämiseen liittyvien tietojen valmiusastetta, perusteella ehdottaa hakijalle 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen yksittäisiä moduuleja koskevien täydellisten tietopakettien vaiheittaista arviointia.

Tarkistus

Jos lääkkeiden avulla voidaan todennäköisesti edistää erityisen paljon hengenvaarallisen, vaikeasti toimintakykyä alentavan tai vakavan ja pysyvän sairaudentilan diagnosointia, ehkäisyä tai hoitoa, *jos niillä odotetaan olevan suuri kansanterveydellinen merkitys tai ne on tarkoitettu sairauksiin, jolle ei ole myyntiluvan saaneita vaihtoehtoja* unionissa, lääkevirasto voi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean antamien neuvojen, jotka koskevat kehittämiseen liittyvien tietojen valmiusastetta, perusteella ehdottaa hakijalle 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen yksittäisiä moduuleja koskevien täydellisten tietopakettien vaiheittaista arviointia.

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 5 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.

Lääkevirasto tuo esiin vuosikertomuksessaan hakijoiden esittämiä eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevia keskeisiä havaintoja ja parhaita käytäntöjä.

Tarkistus 100
Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa määritellyjä geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävän tai niistä koostuvan ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntilupahakemukseen on liitettävä ympäristöriskien arviointi, jossa määritetään ja arvioidaan muuntogeenisten organismien mahdolliset haitalliset vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklan soveltamista.

Tarkistus

1. Direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa määritellyjä geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävän tai niistä koostuvan ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntilupahakemukseen on liitettävä ympäristöriskien arviointi, jossa määritetään ja arvioidaan muuntogeenisten organismien mahdolliset haitalliset vaikutukset ihmisten **ja eläinten** terveyteen ja ympäristöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklan soveltamista.

Tarkistus 101
Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) ympäristölle, eläimille ja ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen yksilöinti ja luonnehdinta;

Tarkistus

b) ympäristölle, eläimille ja ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen yksilöinti ja luonnehdinta ***lääkkeen koko elinkaaren ajan, myös sen valmistuksen aikana; tässä alakohdassa 'ihmisten terveydelle aiheutuvilla vaaroilla' tarkoitetaan***

muiden kuin hoidettavan potilaan terveydelle aiheutuvia riskejä, koska hoidettavalle potilaalle aiheutuvaa riskiä arvioidaan osana lääkkeen hyöty-riskisuhteen arviointia;

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) ehdotetut *riskienminimointistrategiat*, joissa käsitellään yksilöityjä riskejä, mukaan lukien eristämistoimenpiteet, joilla rajoitetaan joutumista kosketuksiin lääkkeen kanssa.

Tarkistus

e) ehdotetut *riskien minimointi- ja lieventämisstrategiat*, joissa käsitellään yksilöityjä riskejä, mukaan lukien eristämistoimenpiteet, joilla rajoitetaan joutumista kosketuksiin lääkkeen kanssa.

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi ympäristöriskien arvioinnin.

Tarkistus

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi ympäristöriskien arvioinnin *ja kuulee tarvittaessa 150 artiklassa tarkoitettua tilapäistä ympäristöriskien arviointityöryhmää.*

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jos kyseessä on ensimmäinen laatuaan oleva lääke tai toimitetun ympäristöriskien arvioinnin tarkastelussa nousee esiin uusi kysymys, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai raportioijan on toteutettava tarvittavat kuulemiset jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten kanssa. Ne **voivat**

Tarkistus

2. Jos kyseessä on ensimmäinen laatuaan oleva lääke tai toimitetun ympäristöriskien arvioinnin tarkastelussa nousee esiin uusi kysymys, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai raportioijan on toteutettava tarvittavat kuulemiset jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten kanssa. Ne myös

myös **kuulla** soveltuvia unionin elimiä. Lääkevirasto julkaisee kuulemismenettelyä koskevat yksityiskohtaiset tiedot viimeistään [Julkaisutoimisto: 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tarkistus 105
Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoo 90 päivän kuluessa myyntilupahakemuksen validoinnista ja arvioinnin aikana, että toimitettujen tietojen laatu tai valmiusaste ei ole riittävä, jotta arviointi voitaisiin saattaa päätökseen, arviointi voidaan päättää. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea esittää puutteista kirjallisen yhteenvedon. Tämän perusteella lääkevirasto ilmoittaa asiasta hakijalle ja asettaa määräajan puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita lääkeviraston asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

Tarkistus 106
Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 4 kohta – g alakohta

Komission teksti

g) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekemistä, jos on herännyt epäilyksiä lääkkeen tehosta ja jos asia voidaan selvittää vasta lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen. Tutkimusten suorittamisvelvoite perustuu 21 artiklan mukaisesti annettaviin

kuulevat soveltuvia unionin elimiä. Lääkevirasto julkaisee kuulemismenettelyä koskevat yksityiskohtaiset tiedot viimeistään [Julkaisutoimisto: 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tarkistus

2. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoo 90 päivän kuluessa myyntilupahakemuksen validoinnista ja arvioinnin aikana, että toimitettujen tietojen laatu tai valmiusaste ei ole riittävä, jotta arviointi voitaisiin saattaa päätökseen, arviointi voidaan päättää. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea esittää puutteista kirjallisen yhteenvedon. Tämän perusteella lääkevirasto ilmoittaa asiasta hakijalle ja asettaa **kohtuullisen** määräajan puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita lääkeviraston asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan **lähtökohtaisesti** peruutetuksi.

Tarkistus

g) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekemistä, jos on herännyt epäilyksiä lääkkeen tehosta ja jos asia voidaan selvittää vasta lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen. Tutkimusten suorittamisvelvoite perustuu 21 artiklan mukaisesti annettaviin

delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 123 artiklassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta;

delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 123 artiklassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta **ja tämän asetuksen 162 artiklan mukainen kuulemismenettely;**

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 4 kohta – h alakohta

Komission teksti

h) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee minkä tahansa muiden sellaisten myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten tekemistä, joilla edistetään lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;

Tarkistus

h) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee minkä tahansa muiden sellaisten myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten tekemistä, joilla edistetään lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, **mukaan lukien myyntiluvan myöntämisen jälkeiset hoidon optimointia koskevat tutkimukset;**

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 4 kohta – i alakohta

Komission teksti

i) kun on kyse lääkkeistä, joiden osalta sijaispäätetapahtuman suhde odotettuun terveystulokseen on **huomattavan** epävarma, myyntiluvan myöntämisen jälkeinen velvoite osoittaa kliininen hyöty, jos se on asianmukaista ja olennaista hyöty-riskisuhteen kannalta;

Tarkistus

i) kun on kyse lääkkeistä, joiden osalta **on olemassa lääkevirastolle toimitetut yksityiskohtaiset perusteet sille, että** sijaispäätetapahtuman suhde odotettuun terveystulokseen on 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 109

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 4 kohta – j a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

j a) tarvittaessa perustellut syyt myyntiluvan myöntämiselle tämän asetuksen 18, 19 ja 30 artiklan nojalla;

Tarkistus 110
Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 4 kohta – m a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

m a) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 17 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskeva suunnitelma, kyseisen direktiivin 69 artiklan mukaiset mikrobilääkkeitä koskevat erityiset tietovaatimukset sekä kaikki muut myyntiluvan haltijalle asetetut velvoitteet;

Tarkistus 111
Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 4 kohta – m b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

m b) tarvittaessa perustelut siitä, täyttääkö lääke [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan vaatimukset, jotka koskevat täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavia lääkkeitä;

Tarkistus 112
Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Jos päätösluonnos poikkeaa lääkeviraston lausunnosta, komissio toimittaa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Jos päätösluonnos poikkeaa lääkeviraston lausunnosta, komissio toimittaa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä **ja asettaa nämä tiedot julkisesti saataville.**

Tarkistus 113
Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Komission teksti

Komissio toimittaa päätösluonnoksen jäsenvaltioille ja hakijalle.

Tarkistus

Komissio toimittaa päätösluonnoksen **ja viidennessä alakohdassa tarkoitetut perustelut** jäsenvaltioille ja hakijalle.

Tarkistus 114
Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Lääkevirasto huolehtii 12 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sekä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla mahdollisesti vahvistettuja määräaikoja koskevan tiedon jakelusta.

Tarkistus

4. Lääkevirasto huolehtii 12 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen, **tarvittaessa 12 artiklan 4 kohdan f–mb alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen** sekä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla mahdollisesti vahvistettuja määräaikoja koskevan tiedon jakelusta.

Tarkistus 115
Ehdotus asetukseksi
15 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 tai jos **hakijan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklan 3 kohdan mukaisesti ehdottamissa riskienhallintatoimenpiteissä** ei ole **otettu** riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä;

Tarkistus 116
Ehdotus asetukseksi
16 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Lääkevirasto julkaisee välittömästi ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan arviointilausunnon ja antamansa myyntilupaa puoltavan lausunnon perustelut poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

Lääkevirasto julkaisee välittömästi ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan arviointilausunnon ja antamansa myyntilupaa puoltavan lausunnon perustelut poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot **ja ilmoitettuaan siitä asiaankuuluville potilasjärjestöille. Lääkevirasto varmistaa, että eurooppalaisten julkisten arviointilausuntojen yhteenvedot ovat helppolukuisia, selkeitä ja ymmärrettäviä.**

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 3 kohta – 2 alakohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

– tiivistelmä myyntiluvan haltijan toimittamista ympäristöriskien arviointitutkimuksista ja niiden tuloksista sekä lääkeviraston suorittama arviointi ympäristöriskien arvioinnista ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot.

Tarkistus

– **myyntiluvan hakijan lääkevirastolle toimittama täydellinen ympäristöriskien arviointi sekä** tiivistelmä myyntiluvan haltijan toimittamista ympäristöriskien arviointitutkimuksista ja niiden tuloksista sekä lääkeviraston suorittama arviointi ympäristöriskien arvioinnista ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot.

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 3 kohta – 2 alakohta – 2 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

– **mikrobilääkkeiden osalta kaikki [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 17 artiklassa ja liitteessä I tarkoitetut tiedot sekä kaikki muut myyntiluvan haltijalle asetetut velvoitteet.**

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Jos hakijan ei ole poikkeuksellisissa olosuhteissa mahdollista toimittaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan mukaisessa hakemuksessa, joka koskee tämän asetuksen mukaista lääkkeen myyntilupaa tai olemassa olevan myyntiluvan uutta käyttöaihetta, täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta **ja** turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, komissio voi 6 artiklasta poiketen myöntää luvan 13 artiklan nojalla tietyin edellytyksin, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 2 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus 121

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Tämän artiklan nojalla myönnettyihin ehdollisiin myyntilupiin tai ehdollisiin uusiin käyttötarkoituksiin on liitettävä tiettyjä velvoitteita. Nämä

Tarkistus

1. Jos hakijan ei ole poikkeuksellisissa olosuhteissa mahdollista toimittaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan mukaisessa hakemuksessa, joka koskee tämän asetuksen mukaista lääkkeen myyntilupaa tai olemassa olevan myyntiluvan uutta käyttöaihetta, täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta, turvallisuudesta **ja ympäristöriskiä koskevien tietojen puuttuessa lääkkeen aiheuttamasta ympäristöriskistä** tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, komissio voi 6 artiklasta poiketen myöntää luvan 13 artiklan nojalla tietyin edellytyksin, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

Tarkistus

Jos tämän artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut tietyt ehdot eivät täyty lääkeviraston asettamassa määräajassa tai myyntiluvan haltija ei esitä asianmukaisesti perusteltuja syitä sille, että ne eivät täyty, komissio voi keskeyttää myyntiluvan voimassaolon, peruuttaa sen tai muuttaa sitä täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

3. Tämän artiklan nojalla myönnettyihin ehdollisiin myyntilupiin tai ehdollisiin uusiin käyttötarkoituksiin on liitettävä tiettyjä velvoitteita. Nämä

velvoitteet ja tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa. Lääkevirasto tarkastelee näitä velvoitteita uudelleen vuosittain kolmen ensimmäisen vuoden ajan luvan myöntämisestä ja sen jälkeen kahden vuoden välein.

velvoitteet ja *erityisesti 4 kohdassa tarkoitettuihin meneillään oleviin ja uusiin tutkimuksiin liittyvät velvoitteet sekä* tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa. Lääkevirasto tarkastelee näitä velvoitteita uudelleen vuosittain kolmen ensimmäisen vuoden ajan luvan myöntämisestä ja sen jälkeen kahden vuoden välein.

Tarkistus 122
Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Tämän artiklan nojalla myönnetyn ehdollisen myyntiluvan haltija on velvoitettava osana 3 kohdassa tarkoitettuja velvoitteita saattamaan loppuun meneillään olevat tutkimukset tai suorittamaan uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa, että hyöty-riskisuhde on suotuista.

Tarkistus

4. Tämän artiklan nojalla myönnetyn ehdollisen myyntiluvan haltija on velvoitettava osana 3 kohdassa tarkoitettuja velvoitteita saattamaan loppuun meneillään olevat tutkimukset tai suorittamaan **20 artiklan mukaisesti** uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa, että hyöty-riskisuhde on suotuista.

Tarkistus 123
Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 7 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Jos 3 kohdassa tarkoitettuja tiettyjä velvoitteita ei noudateta lääkeviraston asettamassa määräajassa tai myyntiluvan haltija ei esitä asianmukaisesti perusteltuja syitä velvoitteiden noudattamatta jättämiselle, komissio voi keskeyttää myyntiluvan voimassaolon, peruuttaa sen tai muuttaa sitä täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

Tarkistus 124
Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 8 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) menettelyt ja vaatimukset, jotka koskevat ehdollisen myyntiluvan myöntämistä, sen uudistamista **ja** ehdollisen uuden käyttöaiheen lisäämistä olemassa olevaan myyntilupaan.

Tarkistus

b) menettelyt ja vaatimukset, jotka koskevat ehdollisen myyntiluvan myöntämistä, sen uudistamista, ehdollisen uuden käyttöaiheen lisäämistä olemassa olevaan myyntilupaan **ja ehdollisen myyntiluvan peruuttamista tai keskeyttämistä.**

Tarkistus 125
Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a. Lääkevirasto julkaisee 138 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan n alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa ehdollisten myyntilupien luettelon sekä seuraavat tiedot:

- a) erityiset velvoitteet, joita myyntiluvan haltijan on noudatettava;**
- b) velvoitteiden noudattamiselle asetetut määräajat;**
- c) myyntiluvan haltijalla erityisten velvoitteiden noudattamisessa ilmenneet viivästykset ja niiden syyt;**
- d) ehdollista myyntilupaa koskevat 56 artiklan mukaisesti toteutetut toimet.**

Tarkistus 126
Ehdotus asetukseksi
20 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen hoidon optimointia koskevan tutkimuksen, jos myyntiluvan saaneen lääkkeen

optimaalista käyttöä ei ole aiemmin todennettu.

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Jos lääkevirasto katsoo, että jokin a–c alakohdassa tarkoitetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista on tarpeen, se ilmoittaa asiasta myyntiluvan haltijalle kirjallisesti ja esittää arviointinsa perusteet sekä tutkimuksen esittämiseksi ja toteuttamiseksi asetetut tavoitteet ja aikataulun.

Tarkistus

Jos lääkevirasto katsoo, että jokin **ensimmäisen alakohdan a–c a** alakohdassa tarkoitetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista on tarpeen, se ilmoittaa asiasta myyntiluvan haltijalle kirjallisesti ja esittää arviointinsa perusteet sekä tutkimuksen esittämiseksi ja toteuttamiseksi asetetut tavoitteet ja aikataulun.

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos lääkeviraston lausunnossa vahvistetaan, että jokin 1 kohdan a–c alakohdassa tarkoitetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista on tarpeen toteuttaa, komissio muuttaa myyntilupaa 13 artiklan nojalla annettavilla täytäntöönpanosäädöksillä siten, että velvoite sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ellei komissio palauta lausuntoa lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi. Myyntiluvan haltijan on päivitettävä riskienhallintajärjestelmää edellä olevan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisten velvoitteiden mukaisesti.

Tarkistus

4. Jos lääkeviraston lausunnossa vahvistetaan, että jokin 1 kohdan **ensimmäisen alakohdan a–c a** alakohdassa tarkoitetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista on tarpeen toteuttaa, komissio muuttaa myyntilupaa 13 artiklan nojalla annettavilla täytäntöönpanosäädöksillä siten, että velvoite sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ellei komissio palauta lausuntoa lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi. Myyntiluvan haltijan on päivitettävä riskienhallintajärjestelmää edellä olevan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisten velvoitteiden mukaisesti.

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tämän asetuksen 116 artiklan nojalla tehdyn ilmoituksen lisäksi myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista toimenpiteistä, jotka haltija on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen kaupan pitämisen, poistaakseen lääkkeen markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uudistamista, sekä tällaisten toimenpiteiden perusteet.

Tarkistus

Tämän asetuksen 116 artiklan nojalla tehdyn ilmoituksen lisäksi myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista toimenpiteistä, jotka haltija on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen kaupan pitämisen, poistaakseen lääkkeen markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uudistamista, sekä tällaisten toimenpiteiden **yksityiskohtaiset** perusteet.

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) kaupalliset syyt.

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Edellä 1 kohdan toisen alakohdan f alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa lääkeviraston on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle. Komissio puolestaan ilmoittaa asiasta asiaankuuluville kansallisille ja unionin viranomaisille. Kansallisten viranomaisten on tarvittaessa välitettävä tieto juoma- ja jätevesihuollon toiminnanharjoittajille.

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Lääkevirasto voi päättää laajentaa 4 kohdassa säädettyjä velvoitteita

perustelluissa tapauksissa ja tapauskohtaisesti koskemaan jotakin tiettyä ei-kriittistä lääkettä.

Tarkistus 133
Ehdotus asetukseksi
24 artikla – 4 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 b. Myyntiluvan haltijan, jolta myyntilupa on siirretty kolmannelle osapuolelle, on ilmoitettava siirrosta lääkevirastolle mahdollisimman pian. Suoritettua siirtoa koskevat tiedot on asetettava julkisesti saataville.

Tarkistus 134
Ehdotus asetukseksi
25 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Myyntiluvan haltijan on peruutettava alkuperäinen myyntilupa tai duplikaattimyyntilupa heti, kun a alakohdassa tarkoitettun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo päättyy.

Myyntiluvan haltijan on **ilman aiheetonta viivytystä** peruutettava alkuperäinen myyntilupa tai duplikaattimyyntilupa heti, kun a alakohdassa tarkoitettun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo päättyy.

Tarkistus 135
Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Tässä artiklassa 'erityisluvallisella käytöllä' tarkoitetaan, että lääke, joka kuuluu 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, annetaan erityisistä syistä sellaisen potilasryhmän käyttöön, jolla on pysyvän tai vaikean toimintakyvyn aleneman aiheuttava sairaus tai henkeä uhkaavaksi katsottu sairaus ja **jota** ei voida tyydyttävästi hoitaa myyntiluvan saaneilla lääkkeillä. Kyseisen lääkkeen on oltava sellainen, josta on tehty tai tehdään pian

2. Tässä artiklassa 'erityisluvallisella käytöllä' tarkoitetaan, että lääke, joka kuuluu 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, annetaan erityisistä syistä sellaisen **potilaan tai** potilasryhmän käyttöön, jolla on pysyvän tai vaikean toimintakyvyn aleneman aiheuttava sairaus tai henkeä uhkaavaksi, **hoitoresistentiksi tai psyykkistä pahoinvointia aiheuttavaksi** katsottu sairaus, **tai palliativista hoitoa saaville potilaille**, ja **joita** ei voida

myyntilupahakemus 6 artiklan mukaisesti tai jota koskevat kliiniset lääketutkimukset ovat käynnissä saman käyttöaiheen osalta.

tydyttävästi hoitaa myyntiluvan saaneilla lääkkeillä. Kyseisen lääkkeen on oltava sellainen, josta on tehty tai tehdään pian myyntilupahakemus 6 artiklan mukaisesti tai jota koskevat kliiniset lääketutkimukset ovat käynnissä saman käyttöaiheen osalta.

Tarkistus 136
Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos jäsenvaltio soveltaa 1 kohtaa, sen on ilmoitettava siitä lääkevirastolle.

Tarkistus

3. Jos jäsenvaltio soveltaa 1 kohtaa, sen on ilmoitettava siitä lääkevirastolle, **joka asettaa ilmoituksen julkisesti saataville.**

Tarkistus 137
Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi lausuntoa valmistellessaan pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta ja kehittäjiltä sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja. Komitea voi myös tarvittaessa hyödyntää kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettua terveysdataa kiinnittäen huomiota kyseisen datan luotettavuuteen.

Tarkistus

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi lausuntoa valmistellessaan pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta ja kehittäjiltä sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja. Komitea voi myös tarvittaessa hyödyntää kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettua terveysdataa, **kuten reaaliaikaisesti saatua dataa**, kiinnittäen huomiota kyseisen datan luotettavuuteen.

Tarkistus 138
Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Lääkevirasto pitää ajan tasalla olevaa luetteloa 4 kohdan mukaisesti annetuista lausunnoista ja julkaisee luettelon verkkosivustollaan.

Tarkistus

6. Lääkevirasto pitää ajan tasalla olevaa luetteloa 4 kohdan mukaisesti annetuista lausunnoista ja julkaisee luettelon **138 artiklan 1 kohdan toisen**

alakohdan n alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa verkkosivustollaan.

Tarkistus 139
Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 10 kohta

Komission teksti

10. Lääkevirasto **voi** antaa yksityiskohtaisia ohjeita 3 ja 5 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten muodosta ja sisällöstä sekä tämän artiklan mukaisesta tietojenvaihdosta.

Tarkistus

10. Lääkevirasto antaa yksityiskohtaisia ohjeita 3 ja 5 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten muodosta ja sisällöstä sekä tämän artiklan mukaisesta tietojenvaihdosta.

Tarkistus 140
Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio julkaisee sovellettavia sääntelyyn perustuvia suoja-aikoja koskevat tiedot unionin lääkerekisterissä ja saattaa ne tarvittaessa ajan tasalle.

Tarkistus 141
Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Lääkevirasto varmistaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tieteellinen lausunto annetaan ilman aiheetonta viivytystä ottaen huomioon 38 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettun hätätilannetyöryhmän suositus. Lääkevirasto voi lausuntonsa antamista varten ottaa huomioon kaikki kyseistä lääkettä koskevat merkitykselliset tiedot.

Tarkistus

1. Lääkevirasto varmistaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tieteellinen lausunto annetaan ilman aiheetonta viivytystä ottaen huomioon 38 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettun hätätilannetyöryhmän suositus. Lääkevirasto voi lausuntonsa antamista varten ottaa huomioon kaikki kyseistä lääkettä koskevat merkitykselliset tiedot ***hakijan toimittamiin hakemusasiakirjoihin sisältyvän näytön lisäksi.***

Tarkistus 142
Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto tarkastelee kehittäjän, jäsenvaltioiden tai komission toimittamaa uutta näyttöä tai muuta sen tietoon tulevaa **näyttöä**, erityisesti **näyttöä**, joka saattaa vaikuttaa kyseisen lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

Tarkistus

Lääkevirasto tarkastelee **ilman aiheetonta viivytystä** kehittäjän, jäsenvaltioiden tai komission toimittamaa uutta näyttöä tai muuta sen tietoon tulevaa **lisänäyttöä ja ottaa huomioon kehittäjän toimittaman näytön**, erityisesti **näytön**, joka saattaa vaikuttaa kyseisen lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

Tarkistus 143
Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Lääkevirasto toimittaa komissiolle ilman aiheetonta viivytystä tieteellisen lausunnon ja sen päivitykset sekä mahdolliset suositukset väliaikaisesta kiireellisestä myyntiluvasta.

Tarkistus

3. Lääkevirasto toimittaa komissiolle ilman aiheetonta viivytystä tieteellisen lausunnon ja sen päivitykset sekä mahdolliset suositukset väliaikaisesta kiireellisestä myyntiluvasta. **Lääkevirasto asettaa tieteellisen lausunnon ja tiedot väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan käyttöä koskevasta hakemuksesta julkisesti saataville.**

Tarkistus 144
Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio vahvistaa 1 kohdassa tarkoitetun lääkeviraston tieteellisen lausunnon perusteella väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskevat ehdot, jotka koskevat erityisesti valmistusta, käyttöä, toimitusta ja turvallisuuden valvontaa sekä asiaan liittyvien hyvien tuotantotapojen ja lääketurvatoiminnan

Tarkistus

2. Komissio vahvistaa 1 kohdassa tarkoitetun lääkeviraston tieteellisen lausunnon perusteella väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskevat ehdot, jotka koskevat erityisesti valmistusta, käyttöä, toimitusta ja turvallisuuden valvontaa sekä asiaan liittyvien hyvien tuotantotapojen ja lääketurvatoiminnan

käytäntöjen noudattamista. Ehdossa voidaan tarvittaessa yksilöidä väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan kohteena olevat lääkkeen erät.

Tarkistus 145
Ehdotus asetukseksi
36 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Edellä olevan 33 artiklan mukaisen myyntiluvan haltija voi jättää hakemuksen 5 ja 6 artiklan mukaisesti luvan saamiseksi 13, 16 tai 19 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 146
Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jos lääkkeen väliaikainen myyntilupa keskeytetään tai peruutetaan muista kuin lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä syistä tai jos kyseinen väliaikainen kiireellinen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa, jäsenvaltiot voivat poikkeuksellisissa olosuhteissa sallia lääkkeen toimittamisen siirtymäkauden ajan potilaille, joita jo hoidetaan kyseisellä lääkkeellä.

Tarkistus 147

käytäntöjen noudattamista. Ehdossa voidaan tarvittaessa yksilöidä väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan kohteena olevat lääkkeen erät ***hakijan tai myyntiluvan haltijan kuulemisen jälkeen.***

Tarkistus

Edellä olevan 33 artiklan mukaisen myyntiluvan haltija voi jättää hakemuksen 5 ja 6 artiklan mukaisesti luvan saamiseksi 13, 16 tai 19 artiklan mukaisesti ***lääkeviraston kanssa ennalta sovitussa aikataulussa.***

Tarkistus

Jos lääkkeen väliaikainen myyntilupa keskeytetään tai peruutetaan muista kuin lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä syistä tai jos kyseinen väliaikainen kiireellinen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa, jäsenvaltiot voivat poikkeuksellisissa olosuhteissa sallia lääkkeen toimittamisen siirtymäkauden ajan potilaille, joita jo hoidetaan kyseisellä lääkkeellä. ***Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltion on ilmoitettava lääkevirastolle siirtymäkauden soveltamisesta. Ehdot, jotka koskevat valmistusta, käyttöä, toimitusta ja turvallisuuden valvontaa sekä asiaan liittyvien hyvien valmistusta ja lääketurvatoimintaa koskevien käytäntöjen noudattamista, ovat edelleen voimassa kyseisen kauden aikana.***

**Ehdotus asetukseksi
39 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

39 a artikla

Välitavoitemaksujen järjestelmä

1. Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja sillä on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista:

a) se edustaa uutta mikrobilääkkeiden ryhmää;

b) sen vaikutusmekanismi eroaa selvästi kaikkien unionissa myyntiluvan saaneiden mikrobilääkkeiden vaikutusmekanismista;

c) se sisältää vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole lääkkeessä myönnetty aiemmin myyntilupaa unionissa ja joka tehoaa monilääkeresistenttiin organismiin sekä vakavaan tai hengenvaaralliseen infekioon.

Lääkevirasto ottaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen perusteiden tieteellisessä arvioinnissa ja antibioottien tapauksessa huomioon WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten laatiman luettelon priorisoiduista taudinaiheuttajista (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics) tai vastaavan unionin tasolla laaditun luettelon.

2. Komissio myöntää lääkevirastoa kuultuaan välitavoitemaksuja ja tukea mahdollisille ensisijaisille mikrobilääkkeille, joilla torjutaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja priorisoituja taudinaiheuttajia. Komissio rahoittaa välitavoitemaksut varoilla, jotka on varattu tähän tarkoitukseen muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/695^{1 a}

12 artiklan 2 kohdan b alakohdan i alakohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/522^{1 b} puitteissa.

Komissio antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla välitavoitemaksujen myöntämisperusteet mukaan lukien maksut siitä, kun ennalta määritellyt kehitysvaiheet ja -kriteerit on suoritettu ja täytetty, ottaen huomioon kyseisen vaiheen kehittämiskustannukset ja seuraavan kehitysvaiheen ennakoitavat kustannukset.

Välitavoitemaksujen myöntämisen ehtona on oltava oikeudelliset sitoumukset käyttää maksuja seuraaviin tarkoituksiin:

- a) ensisijaisen mikrobilääkkeen edelleen kehittäminen;*
- b) myyntiluvan hakeminen tämän asetuksen mukaisesti;*
- c) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 17 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskevien suunnitelmien laatiminen; ja*
- d) tarvittaessa hakeminen 39 b artiklassa tarkoitettun yhteishankintasopimuksen osapuoleksi.*

3. Ensisijaiselle mikrobilääkkeelle on myös tehtävä asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti yhteinen kliininen arviointi.

4. Kehittäjille, joille myönnetään tämän artiklan nojalla välitavoitemaksuja, ei voida myöntää 40 artiklan mukaista siirrettävissä olevaa dokumentaatio- ja oikeuttavaa seteliä.

1 a Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja

innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1).

1 b Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveystalouden toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1).

Tarkistus 148
Ehdotus asetukseksi
39 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

39 b artikla

Mikrobilääkkeiden yhteishankintojen tilausperusteinen malli

- 1. Komissio ja jäsenvaltiot voivat ryhtyä sopimuspuoliksi yhteishankintamenettelyyn, joka toteutetaan asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046¹ a 165 artiklan 2 kohdan nojalla, tarkoituksenaan hankkia ennakkoon mikrobilääkkeitä.***
- 2. Osapuolet tekevät ennen 1 kohdassa tarkoitettua yhteishankintamenettelyä yhteishankintasopimuksen, jossa määritellään tilausperusteisen mallin järjestelmää ja muita menettelyjä koskevat käytännön järjestelyt, mukaan lukien tilaussopimuksen kesto ja mahdollisuus toteuttaa rinnakkaisia hankintatoimia.***
- 3. Yhteishankintasopimus tehdään monivuotisena tilaussopimuksena, ja siihen sovelletaan seuraavia ehtoja:***

- a) *rahoituksen pitäminen täysin tai osittain erillään mikrobilääkkeen myyntimäärästä;*
- b) *sitoutuminen ennalta sovittujen määrien jatkuvaan ja riittävään tarjontaan;*
- c) *sitoutuminen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 17 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskeviin suunnitelmiin;*
- d) *sitoutuminen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklassa tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin suorittamiseen;*
- e) *maailmanlaajuisen saatavuutta koskevan suunnitelman laatiminen toimituksista kriittisessä tarpeessa oleville kolmansille maille, myös kehityskumppaneiden tai vapaaehtoisen lisensoinnin kautta.*
4. *Yhteishankintamenettelyyn voivat osallistua kaikki jäsenvaltiot ja kolmannet maat, mukaan lukien Euroopan vapaakauppaliiton valtiot ja unionin ehdokasmaat sekä Andorran ruhtinaskunta, Monacon ruhtinaskunta, San Marinon tasavalta ja Vatikaanivaltio, poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdassa säädetään.*
5. *Komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille mikrobilääkkeiden yhteishankintamenettelyistä ja myöntää pyynnöstä pääsyn näiden menettelyjen tuloksena tehtyihin sopimuksiin edellyttäen, että liikesalaisuuksien, kaupallisten suhteiden ja unionin etujen suoja on riittävä. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille arkaluonteisia asiakirjoja koskevat tiedot asetuksen (EY) N:o 1049/2001 9 artiklan 7 kohdan mukaisesti.*
-

*1 a Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu
18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin
yleiseen talousarvioon sovellettavista
varainhoitosäännöistä, asetusten (EU)
N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013,
(EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o
1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU)
N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU)
N:o 283/2014 ja päätöksen N:o
541/2014/EU muuttamisesta sekä
asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012
kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s.
1).*

Tarkistus 149
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Hakijan *myyntiluvan hakemisen yhteydessä* esittämästä pyynnöstä komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä myöntää **3** kohdassa tarkoitettulle ”ensisijaiselle mikrobilääkkeelle” siirrettävissä olevan dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin 4 kohdassa tarkoitettuun edellytyksiin lääkeviraston tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella.

Tarkistus

1. *Myyntiluvan* hakijan *ennen kyseisen myyntiluvan myöntämistä* esittämästä pyynnöstä komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä myöntää **39 a artiklan 1** kohdassa tarkoitettulle ”ensisijaiselle mikrobilääkkeelle” siirrettävissä olevan dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin *tämän artiklan* 4 kohdassa tarkoitettuun edellytyksiin lääkeviraston tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella.

Tarkistus 150
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun setelin haltija saa oikeuden 12 kuukauden ylimääräiseen dokumentaatio suojaan yhdelle myyntiluvan saaneelle lääkkeelle.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun setelin haltija saa oikeuden *enintään* 12 kuukauden ylimääräiseen dokumentaatio suojaan yhdelle myyntiluvan saaneelle lääkkeelle.

Tarkistus 151
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. *Komissio antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla taudinaiheuttajien soveltuminen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen suoja-aikojen soveltamiseksi WHO:n priorisoitujen taudinaiheuttajien luettelon tai vastaavan unionin tasolla vahvistetun luettelon mukaisesti siten, että myyntiluvan saaneen valmisteeseen dokumentaatio suoja-aika on 12 kuukautta, kun valmiste on luokiteltu kriittisen tason prioriteettiluokkaan, yhdeksän kuukautta, kun se on luokiteltu korkean tason prioriteettiluokkaan ja kuusi kuukautta, kun se on luokiteltu keskitason prioriteettiluokkaan.*

Tarkistus 152
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. *Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja sillä on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista:*

- a) se edustaa uutta mikrobilääkkeiden ryhmää;*
- b) sen vaikutusmekanismi eroaa selvästi kaikkien unionissa myyntiluvan saaneiden mikrobilääkkeiden vaikutusmekanismista;*
- c) se sisältää vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole lääkkeessä myönnetty aiemmin myyntilupaa unionissa ja joka tehoaa monilääkeresistenttiin organismiin sekä*

Poistetaan.

***vakavaan tai hengenvaaralliseen
infektioon.***

***Lääkevirasto ottaa ensimmäisessä
alakohdassa tarkoitettujen perusteiden
tieteellisessä arvioinnissa ja antibioottien
tapauksessa huomioon WHO:n uusien
antibioottien tutkimusta ja kehitystä
varten laatiman luettelon priorisoiduista
taudinaiheuttajista (WHO priority
pathogens list for R&D of new antibiotics)
tai vastaavan unionin tasolla laaditun
luettelon.***

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) osoitettava, että se pystyy toimittamaan ensisijaista mikrobilääkettä riittävinä määrinä unionin markkinoiden odotettavissa olevia tarpeita varten;

Tarkistus

a) osoitettava ***ja varmistettava***, että se pystyy toimittamaan ensisijaista mikrobilääkettä riittävinä määrinä unionin markkinoiden odotettavissa olevia tarpeita varten ***viranomaisen kanssa tehdyssä sopimuksessa määritellyn mukaisesti***;

Tarkistus 154

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) ***annettavat*** tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, jota se on saanut ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen.

Tarkistus

b) ***annettava [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 57 artiklan mukaisesti*** tiedot kaikesta suorasta ***ja välillisestä*** rahoitustuesta, jota se on saanut ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen.

Tarkistus 155

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) toimitettava [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 17 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja liitteessä I tarkoitettu mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskeva suunnitelma;

Tarkistus 156
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b b) toimitettava maailmanlaajuinen saatavuutta koskeva suunnitelma toimituksista kriittisessä tarpeessa oleville kolmansille maille, myös kehityskumppaneiden tai vapaaehtoisen lisensoinnin kautta.

Tarkistus 157
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Ensisijainen mikrobilääke lisätään luetteloon tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavista mikrobilääkkeistä ja komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/1255^{1 a} vahvistettuun unionin luetteloon.

1 a Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1255, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2022, tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavien mikrobilääkkeiden tai mikrobilääkeryhmien nimeämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti (EUVL L 191, 20.7.2022, s. 58).

Tarkistus 158
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Seteliä voi käyttää saman tai eri myyntiluvan haltijan ensisijaisen mikrobilääkkeen tai muun tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneen lääkkeen dokumentaatio suojan jatkamiseen 12 kuukaudella.

Tarkistus

Seteliä voi käyttää saman tai eri myyntiluvan haltijan ensisijaisen mikrobilääkkeen tai muun tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneen lääkkeen dokumentaatio suojan jatkamiseen **kuudella, yhdeksällä tai** 12 kuukaudella.

Tarkistus 159
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Setelin voi käyttää vain kerran yhden keskitetyn myyntiluvan saaneen lääkkeen yhteydessä ja ainoastaan, jos kyseisen valmisteen sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suojaa on kulunut enintään neljä vuotta.

Tarkistus

Setelin voi käyttää vain kerran yhden keskitetyn myyntiluvan saaneen lääkkeen yhteydessä ja ainoastaan, jos kyseisen valmisteen sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suojaa on kulunut enintään neljä vuotta. **Seteliä ei voi käyttää sellaisen valmisteen yhteydessä, johon on jo sovellettu [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklassa säädettyä sääntelyyn perustuvaa dokumentaation enimmäissuoja-aikaa.**

Tarkistus 160
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Setelin voi siirtää toiselle myyntiluvan haltijalle, mutta sen jälkeen ei enää edelleen.

Tarkistus

3. Setelin voi siirtää toiselle myyntiluvan haltijalle **kerran**, mutta sen jälkeen ei enää edelleen.

Tarkistus 161
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. *Setelin siirrosta maksettu rahallinen arvo osoitetaan viranomaiselle, joka siirtää määrän vuotuisina erinä myyntiluvan haltijalle ensisijaisen mikrobilääkkeen valmistuskapasiteetin ja toimitusten varmistamiseksi. Komissio antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla vuotuisiin eriin sovellettavien ehtojen ja toteuttamisen puitteet.*

Tarkistus 162

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) seteliä ei ole käytetty **viiden** vuoden kuluessa *sen myöntämisestä*.

Tarkistus

b) seteliä ei ole käytetty **neljän** vuoden kuluessa *siitä, kun myyjä on täyttänyt 41 artiklassa säädetyt ehdot*.

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio voi peruuttaa **setelin ennen sen 41 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua siirtämistä**, jos ensisijaisen mikrobilääkkeen toimittamista, hankintaa tai ostamista unionissa koskevaa pyyntöä ei ole täytetty.

Tarkistus

2. Komissio voi peruuttaa 41 artiklan 3 kohdassa **tarkoitettun setelin**, jos ensisijaisen mikrobilääkkeen toimittamista, hankintaa tai ostamista unionissa koskevaa pyyntöä ei ole täytetty. **Myyjän ja ostajan on toteutettava sopimusvastuujärjestelyjä ostajan suojelemiseksi vahingoilta, jotka aiheutuvat setelin mahdollisesta peruuttamisesta siirron jälkeen.**

Tarkistus 164

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Tätä lukua sovelletaan [...] **päivään** [...]kuuta [...] [**Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 15 vuotta** tämän asetuksen voimaantulopäivästä] tai siihen päivään saakka, jona komissio on myöntänyt 10 seteliä tämän luvun mukaisesti, sen mukaan kumpi päivä on aikaisempi.

Tarkistus 165
Ehdotus asetukseksi
43 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tätä lukua sovelletaan **välittömästi** [...] **päivästä** [...]kuuta [...] [tämän asetuksen voimaantulopäivästä] **ja 15 vuoden ajan** tai siihen päivään saakka, jona komissio on myöntänyt 10 seteliä tämän luvun mukaisesti, sen mukaan kumpi päivä on aikaisempi.

Tarkistus

Komissio antaa viimeistään [viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle arviointikertomuksen sisältäen tieteellisen arvioinnin, jossa mitataan mikrobilääkkeiden tutkimuksessa ja kehittämisessä saavutettua edistystä sekä tässä luvussa säädettyjen kannustimien ja palkkioiden vaikuttavuutta.

Tarkistus 166
Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat hyöty-riskisuhteen olevan edelleen suotuisa. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikkiin tällaisiin pyyntöihin kaikilta osin ja **nopeasti**. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikilta osin ja asetetussa määräajassa myös kaikkiin toimivaltaisen viranomaisen pyyntöihin, jotka koskevat aiemmin määrättyjen toimenpiteiden täytäntöönpanoa, riskien minimointitoimenpiteet mukaan luettuina.

Tarkistus

Lääkevirasto voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat hyöty-riskisuhteen olevan edelleen suotuisa. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikkiin tällaisiin pyyntöihin kaikilta osin ja **asetetussa määräajassa**. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikilta osin ja asetetussa määräajassa myös kaikkiin **tällaisiin** toimivaltaisen viranomaisen pyyntöihin, jotka koskevat aiemmin määrättyjen toimenpiteiden täytäntöönpanoa, riskien minimointitoimenpiteet mukaan luettuina.

Tarkistus 167
Ehdotus asetukseksi
47 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Myyntiluvan haltijan on toimitettava keskitetyn myyntiluvan muutosta koskeva hakemus sähköisesti lääkevirastolta saatavien mallien muodossa, paitsi jos muutoksella päivitetään myyntiluvan haltijan tietokannassa olevia tietoja.

Tarkistus

1. Myyntiluvan haltijan on toimitettava keskitetyn myyntiluvan muutosta koskeva hakemus sähköisesti lääkevirastolta saatavien mallien muodossa, paitsi jos muutoksella päivitetään myyntiluvan haltijan tietokannassa olevia tietoja. ***Sähköiseen malliin on sisällyttävä yhteistä teknistä asiakirjaa (Common Technical Document) koskeva ”perusjakso” (baseline sequence).***

Tarkistus 168
Ehdotus asetukseksi
48 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Yhteisö, joka ei harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä ’voittoa tavoittelematon yhteisö’, voi toimittaa lääkevirastolle tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle merkittävää ei-kliinistä tai kliinistä tutkimusnäyttöä uudesta käyttöaiheesta, ***jonka odotetaan täyttävän täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen.***

Tarkistus

Yhteisö, joka ei harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä ’voittoa tavoittelematon yhteisö’, voi toimittaa lääkevirastolle tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle merkittävää ei-kliinistä tai kliinistä tutkimusnäyttöä uudesta käyttöaiheesta.

Tarkistus 169
Ehdotus asetukseksi
48 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto voi jäsenvaltion tai komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja kaiken saatavilla olevan näytön perusteella tehdä tieteellisen arvioinnin sellaisen lääkkeen käytön hyöty-riskisuhteesta, jolla

Tarkistus

Lääkevirasto voi jäsenvaltion tai komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja kaiken saatavilla olevan näytön perusteella, ***mukaan lukien kyseisten lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden mahdollisesti toimittama lisänäyttö,*** tehdä tieteellisen

on *täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen liittyvä* uusi käyttöaihe.

arvioinnin sellaisen lääkkeen käytön hyöty-riskisuhteesta, jolla on uusi käyttöaihe.

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Lääkeviraston lausunto asetetaan julkisesti saataville, ja siitä ilmoitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Tarkistus

Lääkeviraston lausunto asetetaan julkisesti saataville, ja siitä ilmoitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille *ja myyntiluvan haltijalle*.

Tarkistus 171

Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. *[Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ei sovelleta tämän artiklan mukaisiin muutoksiin.*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 172

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) avustaa osallistumalla yhteiseen tarkastukseen kohteen valvontaviranomaisen kanssa. Tällöin valvontaviranomainen johtaa tarkastusta ja sen seuranta. Kun tarkastus on saatu päätökseen, valvontaviranomainen myöntää asiaankuuluvan hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen ja tallettaa todistuksen unionin tietokantaan; tai

Tarkistus

a) avustaa osallistumalla *sellaiseen* yhteiseen tarkastukseen kohteen valvontaviranomaisen kanssa, *jossa arvioidaan hyvän tuotantotavan noudattamista sekä ympäristöön ja työntekijöihin liittyviä turvallisuuskäytäntöjä*. Tällöin valvontaviranomainen johtaa tarkastusta ja sen seuranta. Kun tarkastus on saatu päätökseen, valvontaviranomainen myöntää asiaankuuluvan hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen ja tallettaa todistuksen unionin tietokantaan; tai

Tarkistus 173
Ehdotus asetukseksi
53 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio **voi** antaa yhteistyössä lääkeviraston kanssa yksityiskohtaisia ohjeita, joissa vahvistetaan kyseisiin kansainvälisiin tarkastusohjelmiin sovellettavat periaatteet.

Tarkistus

2. Komissio antaa yhteistyössä lääkeviraston kanssa yksityiskohtaisia ohjeita, joissa vahvistetaan kyseisiin kansainvälisiin tarkastusohjelmiin sovellettavat periaatteet. **Ohjeissa on oltava säännöt tarkastajien puolueettomuudesta, riippumattomuudesta ja eturistiriidoista.**

Tarkistus 174
Ehdotus asetukseksi
56 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jos myyntiluvan haltija ei noudata myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista 20 artiklan mukaisesti säädettyjä velvoitteita, komissio voi 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tehdä päätöksen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta.

Tarkistus 175
Ehdotus asetukseksi
58 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Edellä **1** kohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa valmistellessaan **ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa** lääkevirasto voi kuulla muilla unionin säädöksillä perustettuja viranomaisia, joilla on merkitystä kyseisten tieteellisten lausuntojen antamisen kannalta, tai tapauksen mukaan muita unioniin sijoittautuneita julkisia elimiä.

3. Edellä **tämän artiklan 1** kohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa valmistellessaan lääkevirasto voi kuulla muilla unionin säädöksillä perustettuja viranomaisia, joilla on merkitystä kyseisten tieteellisten lausuntojen antamisen kannalta, tai tapauksen mukaan muita unioniin **sijoittautuneita julkisia elimiä, erityisesti niitä, jotka on lueteltu tämän**

asetuksen 162 artiklassa, tai asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa kolmansiin maihin sijoittautuneita julkisia elimiä.

Tarkistus 176
Ehdotus asetukseksi
58 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Lääkevirasto sisällyttää eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon tieteellisen neuvonnan keskeiset osiot, kun lääkettä koskeva vastaava myyntilupapäätös on tehty, ja sen jälkeen kun siitä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

Tarkistus

4. Lääkevirasto sisällyttää eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon tieteellisen neuvonnan keskeiset osiot *sekä yksityiskohtaisen selostuksen lääkettä koskevan hakemuksen jättämistä edeltävistä toimista, myös niihin osallistuneiden asiantuntijoiden nimet*, kun lääkettä koskeva vastaava myyntilupapäätös on tehty, ja sen jälkeen kun siitä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot. *Lausunto on julkistettava.*

Tarkistus 177
Ehdotus asetukseksi
58 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

4 a. Lääkevirasto varmistaa mahdollisimman laajalti, että samat henkilöt eivät ole vastuussa tieteellisen neuvonnan antamisesta tietylle lääkkeen kehittäjälle ja vastaa myöhemmin kyseisen lääkkeen myyntilupahakemuksen arvioinnista.

Lääkevirasto varmistaa, että vähintään toinen myyntilupahakemuksen kahdesta raportojasta ei ole osallistunut lääkettä koskevan hakemuksen jättämistä edeltäviin toimiin. Poikkeusten syyt on dokumentoitava ja julkaistava eurooppalaisen julkisen arviointilausunnon yhteydessä ja kirjattava 147 artiklan 2 kohdan

*mukaisesti kokousten
yhteenvedon pöytäkirjaan.*

Tarkistus 178
Ehdotus asetukseksi
60 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Lääkevirasto voi tarjota tehostettua tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea, tarvittaessa myös 58 ja 59 artiklassa tarkoitettujen muiden elinten kuulemista, ja nopeutettua arviointimenettelyä tietyille lääkkeille, jotka kehittäjän toimittaman alustavan näytön perusteella täyttävät **seuraavat edellytykset:**

Tarkistus

1. Lääkevirasto voi tarjota tehostettua tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea, tarvittaessa myös 58 ja 59 artiklassa tarkoitettujen muiden elinten kuulemista, ja nopeutettua arviointimenettelyä tietyille lääkkeille, jotka kehittäjän toimittaman alustavan näytön perusteella täyttävät **vähintään yhden seuraavista edellytyksistä:**

Tarkistus 179
Ehdotus asetukseksi
60 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) niillä odotetaan olevan suuri kansanterveydellinen merkitys erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta, ottaen huomioon kehityksen alkuvaihe, tai sellaisten mikrobilääkkeiden kannalta, joilla on jokin 40 artiklan 3 kohdassa mainituista ominaisuuksista.

Tarkistus

c) niillä odotetaan olevan suuri kansanterveydellinen merkitys erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta, ottaen huomioon kehityksen alkuvaihe, tai sellaisten mikrobilääkkeiden kannalta, joilla on jokin 40 artiklan 3 kohdassa mainituista ominaisuuksista ***tai jotka on vahvistettu WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten priorisoiduista taudinaiheuttajista laatimassa luettelossa (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), erityisesti prioriteetti luokkaan 1 (kriittinen) tai 2 (korkea) sisällytetyt taudinaiheuttajat, tai ottaen ensisijaisesti huomioon kaikki vastaavat unionin tasolla hyväksytyt priorisoitujen taudinaiheuttajien luettelot.***

Tarkistus 180

Ehdotus asetukseksi
60 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Jos ensisijaiselle lääkkeelle on annettu lääkeviraston tehostettua tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea, eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon on sisällyttävä hakemuksen jättämistä edeltäviä lääkeviraston toimia koskeva erityinen osio sekä tiedot annetun tieteellisen neuvonnan ja sääntelyyn liittyvän tuen keskeisistä aloista ja pyynnön esittäjän jatkotoimista, mukaan lukien vastaavat tiedot, jotka osoittavat, että edellytykset PRIME-järjestelmää koskevalle hakemukselle on täytetty.

Tarkistus 181
Ehdotus asetukseksi
61 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Sellaisten kehitteillä olevien valmisteiden osalta, jotka voivat kuulua liitteessä I luetteloituihin lääkeryhmiin, joille unioni myöntää myyntiluvan, kehittäjä tai jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomainen voi esittää lääkevirastolle asianmukaisesti perustellun pyynnön tieteellisestä suosituksesta sen määrittämiseksi, onko kyseinen valmiste mahdollisesti 'lääke', mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007⁷¹ 2 artiklassa määritelty 'pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke'.

Sellaisten kehitteillä olevien valmisteiden osalta, jotka voivat kuulua liitteessä I luetteloituihin lääkeryhmiin, joille unioni myöntää myyntiluvan, kehittäjä tai jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomainen voi esittää lääkevirastolle asianmukaisesti perustellun pyynnön tieteellisestä suosituksesta sen määrittämiseksi, onko kyseinen valmiste mahdollisesti 'lääke', mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007⁷¹ 2 artiklassa määritelty 'pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke'. **Lääkevirasto voi käyttää suositusta antaessaan työryhmien ja asiantuntijaryhmien asiantuntemusta.**

⁷¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle

⁷¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle

kehitettyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

kehitettyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

Tarkistus 182

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Laatiessaan 1 kohdassa tarkoitettua suositusta lääkevirasto kuulee tarvittaessa asiaankuuluvia neuvoa-antavia elimiä tai sääntelyelimiä, jotka on perustettu muilla asiaan liittyviä aloja koskevilla unionin säädöksillä. Jos valmisteet perustuvat ihmisperäisiin aineisiin, lääkevirasto **kuulee asetuksella (EU) N:o [lisätään viittaus hyväksymisen jälkeen, COM(2022)338 final] perustettua** ihmisperäisten aineiden **koordinointielintä**.

Tarkistus

Laatiessaan 1 kohdassa tarkoitettua suositusta lääkevirasto kuulee tarvittaessa **ja jos kehitteillä olevan valmisteen sääntelyasemasta on epäilyksiä** asiaankuuluvia neuvoa-antavia elimiä tai sääntelyelimiä, jotka on perustettu muilla asiaan liittyviä aloja koskevilla unionin säädöksillä. Jos valmisteet perustuvat ihmisperäisiin aineisiin, lääkevirasto **hyödyntää ensin asetuksessa (EU) 2024/... [ihmisperäisiä aineita käsittelevä asetusta] tarkoitettua kokoelmaa ja tarvittaessa järjestää yhteisiä kokouksia kyseisellä asetuksella perustetun** ihmisperäisten aineiden **koordinointielimen kanssa**.

Tarkistus 183

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto julkaisee 1 kohdan mukaisesti **annettujen suositusten tiivistelmät** poistettuaan niistä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

Tarkistus

Lääkevirasto julkaisee 1 kohdan mukaisesti **annetut suositukset** poistettuaan niistä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

Tarkistus 184

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 2 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***Lääkeviraston ja asianomaisten neuvoo-
antavien elinten lausunnot ja päätelmät
valmisteen sääntelyasemasta on
avoimuuden vuoksi asetettava julkisesti
saataville kuulemisten ja tapauksen
mukaan yhteisten kokousten jälkeen.***

Tarkistus 185
Ehdotus asetukseksi
62 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos lääkeviraston suosituksesta on asianmukaisesti perusteltua erimielisyyttä 61 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio voi pyytää komissiota päättämään, onko valmiste 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valmiste.

Tarkistus

Jos lääkeviraston ***tieteellisestä*** suosituksesta on asianmukaisesti perusteltua erimielisyyttä 61 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio voi pyytää komissiota päättämään, onko valmiste 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valmiste.

Tarkistus 186
Ehdotus asetukseksi
62 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio voi pyytää lääkevirastolta selvennyksiä tai palauttaa suosituksen lääkeviraston uudelleen käsiteltäväksi, jos jäsenvaltion perusteltu pyyntö herättää uusia tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, tai omasta aloitteestaan.

Tarkistus

2. Komissio voi pyytää lääkevirastolta ***ja tieteellisten suositusten antamiseen osallistuvilta asiaankuuluvilta neuvoo-
antavilta elimiltä tai sääntelyelimiltä*** selvennyksiä tai palauttaa suosituksen lääkeviraston uudelleen käsiteltäväksi, jos jäsenvaltion perusteltu pyyntö herättää uusia tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, tai omasta aloitteestaan.

Tarkistus 187
Ehdotus asetukseksi
62 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu komission päätös hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu komission päätös hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua

noudattaen ottaen huomioon lääkeviraston tieteellinen suositus.

tarkastelumenettelyä noudattaen ottaen huomioon lääkeviraston *ja muiden neuvoa-antavien elinten* tieteellinen suositus.

Tarkistus 188
Ehdotus asetukseksi
63 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, ja lääkeviraston suosituksen perusteella, jos 1 kohdan a alakohdassa täsmennetyt vaatimukset eivät ole asianmukaisia tiettyjen sairautentilojen erityispiirteiden tai muiden tieteellisten syiden vuoksi, komissiolle siirretään valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään 1 kohdan a alakohtaa vahvistamalla tiettyjä sairautentiloja koskevat kriteerit.

Poistetaan.

Tarkistus 189
Ehdotus asetukseksi
64 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

d) osoitus siitä, että 63 artiklan 1 kohdassa *tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä* esitetyt edellytykset täyttyvät, ja kuvaus kehittämisvaiheesta, odotettu käyttöaihe mukaan lukien.

d) osoitus siitä, että 63 artiklan 1 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät, ja kuvaus kehittämisvaiheesta, odotettu käyttöaihe mukaan lukien.

Tarkistus 190
Ehdotus asetukseksi
64 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Lääkevirasto tekee päätöksen lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi tai

Lääkevirasto tekee päätöksen lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi tai

määrittelyn epäamisestä 63 artiklan 1 kohdassa ***tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä*** tarkoitettujen perusteiden perusteella 90 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. Hakemus katsotaan asianmukaisesti tehdyksi, jos se sisältää kaikki 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat.

määrittelyn epäamisestä 63 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen perusteiden perusteella 90 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. Hakemus katsotaan asianmukaisesti tehdyksi, jos se sisältää kaikki 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat.

Tarkistus 191
Ehdotus asetukseksi
65 artikla – 2 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämisen perustelut.

Tarkistus 192
Ehdotus asetukseksi
66 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Harvinaislääkkeeksi määrittely voidaan milloin tahansa peruuttaa harvinaislääkkeen rahoittajan pyynnöstä.

5. Harvinaislääkkeeksi määrittely voidaan milloin tahansa peruuttaa harvinaislääkkeen rahoittajan pyynnöstä. ***Harvinaislääkkeen rahoittaja voi esittää perustelut peruuttamispyynnölle, joka on asetettava julkisesti saataville.***

Tarkistus 193
Ehdotus asetukseksi
67 artikla – 3 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) tarvittaessa 66 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdyt pyynnöt ja niitä koskevat päätökset.

Tarkistus 194

Ehdotus asetukseksi
68 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Harvinaislääkkeen *rahoittaja voi* ennen myyntilupahakemuksen tekemistä *pyytää* lääkevirastolta neuvontaa seuraavissa:

Tarkistus

1. Harvinaislääkkeen *rahoittajan on* ennen myyntilupahakemuksen tekemistä *pyydettyä* lääkevirastolta neuvontaa seuraavissa:

Tarkistus 195
Ehdotus asetukseksi
68 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) lääkkeiden laadun, turvallisuuden *ja* tehon osoittamiseksi tarvittavien erilaisten testien ja tutkimusten suorittaminen 138 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan p alakohdassa tarkoitetulla tavalla;

Tarkistus

a) lääkkeiden laadun, turvallisuuden, tehon *ja ympäristövaikutuksen* osoittamiseksi tarvittavien erilaisten testien ja tutkimusten suorittaminen 138 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan p alakohdassa tarkoitetulla tavalla;

Tarkistus 196
Ehdotus asetukseksi
68 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tämän asetuksen mukaisesti harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet ovat oikeutettuja unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamiin kannustimiin, joiden tarkoituksena on edistää harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta sekä erityisesti toimia, joilla tuetaan pienissä ja keskisuurissa yrityksissä tehtävää tutkimusta tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmien mukaisesti.

Tarkistus

2. Tämän asetuksen mukaisesti harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet ovat oikeutettuja unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamiin kannustimiin, joiden tarkoituksena on edistää harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta sekä erityisesti toimia, joilla tuetaan pienissä ja keskisuurissa yrityksissä *ja yhteisöissä, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa*, tehtävää tutkimusta tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmien mukaisesti.

Tarkistus 197
Ehdotus asetukseksi
69 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Lisäksi hakijan on osoitettava, että lääke on määritelty harvinaislääkkeeksi ja että 63 artiklan 1 kohdassa ***tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluuissa delegoiduissa säädöksissä*** säädetyt perusteet täyttyvät haetun käyttöaiheen osalta.

Tarkistus 198

Ehdotus asetukseksi

69 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi, täyttääkö lääke 63 artiklan 1 kohdassa ***tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluuissa delegoiduissa säädöksissä*** säädetyt vaatimukset. Edellä 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua tilanteessa mainittu komitea arvioi myös, vastaako lääke merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi

69 artikla– 4 kohta

Komission teksti

4. Harvinaislääkkeen myyntilupa kattaa ainoastaan ne käyttöaiheet, jotka täyttävät 63 artiklan 1 kohdassa ***tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluuissa delegoiduissa säädöksissä*** säädetyt vaatimukset harvinaislääkkeen myyntiluvan myöntämishetkellä.

Tarkistus 200

Ehdotus asetukseksi

Tarkistus

Lisäksi hakijan on osoitettava, että lääke on määritelty harvinaislääkkeeksi ja että 63 artiklan 1 kohdassa säädetyt perusteet täyttyvät haetun käyttöaiheen osalta.

Tarkistus

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi, täyttääkö lääke 63 artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset. Edellä 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua tilanteessa mainittu komitea arvioi myös, vastaako lääke merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

Tarkistus

4. Harvinaislääkkeen myyntilupa kattaa ainoastaan ne käyttöaiheet, jotka täyttävät 63 artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset harvinaislääkkeen myyntiluvan myöntämishetkellä.

69 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Hakija voi jättää erillisen myyntilupahakemuksen muita sellaisia käyttöaiheita varten, jotka eivät täytä 63 artiklan 1 kohdassa ***tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä*** säädettyjä vaatimuksia.

Tarkistus

6. Hakija voi jättää erillisen myyntilupahakemuksen muita sellaisia käyttöaiheita varten, jotka eivät täytä 63 artiklan 1 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Tarkistus 201

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) unionissa ei ole tällaista sairaudentilaa varten myyntiluvan saanutta lääkettä tai ***jos hakija osoittaa, että vaikka kyseiseen sairaudentilaan on unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä, harvinaislääkkeestä on paitsi huomattavaa hyötyä sillä voidaan parantaa hoitoa merkittävästi;***

Tarkistus

a) unionissa ei ole tällaista sairaudentilaa varten myyntiluvan saanutta lääkettä; ***tai***

Tarkistus 202

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) ***harvinaislääkkeen*** käyttö vähentää merkittävästi sairastuvuutta tai kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä.

Tarkistus

b) ***jos kyseiseen sairaudentilaan on myyntiluvan saanut lääke, harvinaislääkkeestä on paitsi huomattavaa hyötyä sillä voidaan parantaa hoitoa merkittävästi ja sen*** käyttö vähentää merkittävästi sairastuvuutta tai kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä.

Tarkistus 203

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja 162 artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä.

Tarkistus

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja 162 artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä **ja muita asianomaisia sidosryhmiä**.

Tarkistus 204

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) **kymmenen** vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, jotka vastaavat merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklassa tarkoitettulla tavalla;

Tarkistus

b) **11** vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, jotka vastaavat merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklassa tarkoitettulla tavalla;

Tarkistus 205

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) **viisi** vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti.

Tarkistus

c) **neljä** vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 206

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Viitevalmisteen kanssa vastaavanlaisen lääkkeen kaupallinen yksinoikeus ei saa estää viitevalmisteen, **jonka kaupallinen yksinoikeus on päättynyt**, rinnakkaisvalmisteen tai biosimilaarin myyntilupahakemuksen

Tarkistus

5. Viitevalmisteen kanssa vastaavanlaisen lääkkeen kaupallinen yksinoikeus ei saa estää viitevalmisteen rinnakkaisvalmisteen tai biosimilaarin myyntilupahakemuksen jättämistä, validointia ja arviointia eikä myyntiluvan myöntämistä.

jättämistä, validointia ja arviointia eikä myyntiluvan myöntämistä.

Tarkistus 207
Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Harvinaislääkkeen kaupallinen yksinoikeus ei saa estää vastaavanlaisen lääkkeen, mukaan lukien rinnakkaisvalmisteet ja biosimilaarit, myyntilupahakemuksen jättämistä, validointia tai arviointia eikä myyntiluvan myöntämistä, jos kaupallista yksinoikeutta on jäljellä alle kaksi vuotta.

Tarkistus

6. Harvinaislääkkeen kaupallinen yksinoikeus ei saa estää vastaavanlaisen lääkkeen, mukaan lukien rinnakkaisvalmisteet ja biosimilaarit, myyntilupahakemuksen jättämistä, validointia tai arviointia eikä myyntiluvan myöntämistä, jos **ensimmäistä** kaupallista yksinoikeutta on jäljellä alle kaksi vuotta.

Tarkistus 208
Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Edellä 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja pidennetään 12 kuukaudella, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija voi osoittaa, että [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut edellytykset täyttyvät.

[Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 82 artiklan 2–5 kohdassa säädettyjä menettelyjä sovelletaan vastaavasti kaupallisen yksinoikeuden pidentämiseen.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 209
Ehdotus asetukseksi
73 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

73 a artikla

*Keskitetyn myyntiluvan saaneiden
lääkkeiden yhteishankinta*

*1. Komissio helpottaa jäsenvaltioiden
pyynnöstä jäsenvaltioiden puolesta
tehtävää keskitetyn myyntiluvan
saaneiden lääkkeiden unionin tason
yhteishankintaa.*

*2. Siirretään komissiolle valta antaa
175 artiklan mukaisesti delegoituja
säädöksiä tämän asetuksen
täydentämiseksi määrittelemällä
tarkemmin keskitetyn myyntiluvan
saaneiden lääkkeiden yhteishankinnan
ehdot ja menettelyt.*

Tarkistus 210
Ehdotus asetukseksi
73 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

73 b artikla

*Harvinaisia sairauksia koskeva unionin
kehys*

*Komission ehdottaa viimeistään ...
päivänä ...kuuta ... [24 kuukauden
kuluttua tämän asetuksen
voimaantulopäivästä] jäsenvaltioita,
potilasjärjestöjä ja muita asianomaisia
osapuolia kuultuaan harvinaisia
sairauksia koskevaa tarvelähtöistä ja
tavoitteisiin perustuvaa unionin kehystä
unionin toimintapolitiikkojen ja
ohjelmien jäsentämiseksi ja
koordinoimiseksi paremmin ja
jäsenvaltioiden tukemiseksi kansallisten
strategioiden laatimisessa, jotta voidaan
vastata paremmin harvinaista sairautta
sairastavien henkilöiden ja heidän
hoitajiensa täyttämättömiin tarpeisiin.*

Tarkistus 211
Ehdotus asetukseksi
74 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) lääkevirasto on hyväksynyt hakijan perustellun pyynnön 3 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

b) lääkevirasto on hyväksynyt hakijan **asianmukaisesti** perustellun pyynnön 3 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 212
Ehdotus asetukseksi
74 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Mikäli tieteellisesti perustelluista syistä lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa ei ole mahdollista saattaa valmiiksi 76 artiklan 1 kohdassa annetun aikataulun mukaisesti, hakija voi esittää lääkevirastolle perustellun pyynnön 2 kohdassa mainitun menettelyn käyttämisestä. Lääkevirastolla on 20 päivää aikaa hyväksyä tai evätä pyyntö, ja se ilmoittaa välittömästi asiasta hakijalle ja esittää epäämisen syyt.

Tarkistus

3. Mikäli tieteellisesti perustelluista syistä lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa ei ole mahdollista saattaa valmiiksi 76 artiklan 1 kohdassa annetun aikataulun mukaisesti, hakija voi esittää lääkevirastolle **asianmukaisesti** perustellun pyynnön 2 kohdassa mainitun menettelyn käyttämisestä. Lääkevirastolla on 20 päivää aikaa hyväksyä tai evätä pyyntö, ja se ilmoittaa välittömästi asiasta hakijalle ja esittää epäämisen syyt.

Tarkistus 213
Ehdotus asetukseksi
75 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) sairautta tai sairaudentilaa, jonka hoitoon lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä, paitsi jos valmisteiden kohdemolekyylit olemassa olevien tieteellisten tietojen perusteella aiheuttaa lapsilla samalla terapia-alueella eri sairauden tai sairaudentilan kuin se, jonka hoitoon kyseinen lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu aikuisväestöllä;

Tarkistus

b) sairautta tai sairaudentilaa, jonka hoitoon lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä, paitsi jos valmisteiden kohdemolekyylit **tai valmiste vaikutusmekanisminsa vuoksi** olemassa olevien tieteellisten tietojen perusteella aiheuttaa lapsilla samalla terapia-alueella eri sairauden tai sairaudentilan kuin se, jonka hoitoon kyseinen lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu aikuisväestöllä;

Tarkistus 214
Ehdotus asetukseksi
75 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Tämän artiklan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten tai tieteellisen tietämyksen perusteella komissiolle siirretään valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä 1 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen myöntämisperusteiden muuttamiseksi.

Poistetaan.

Tarkistus 215

Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Lääkevirasto laatii komissiota ja asianomaisia osapuolia kuultuaan ohjeet tämän artiklan soveltamiseksi.

Tarkistus 216

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Lykkäyksen kesto määritellään lääkeviraston päätöksessä, ja se saa olla enintään viisi vuotta.

3. Lykkäyksen kesto määritellään lääkeviraston päätöksessä, **se on vahvistettava tieteellisillä ja teknisillä perusteilla tai kansanterveyteen liittyvillä näkökohdilla**, ja se saa olla enintään viisi vuotta.

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Tämän artiklan 1 kohdassa säädettyä menettelyä sovelletaan myös silloin, kun hakija päivittää 74 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetun lastenlääkettä koskevan alustavan tutkimusohjelman osa-alueita.

Tarkistus 218
Ehdotus asetukseksi
84 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos lääkevirasto 77 artiklan 1, 2 ja 4 kohdassa tarkoitetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymispäätöksen jälkeen tai 77 artiklan 3 kohdan mukaisesti saadun lastenlääkettä koskevan päivitetyn tutkimussuunnitelman perusteella katsoo saatavilla olevan uuden tieteellisen tiedon pohjalta, että hyväksytty suunnitelma tai jokin sen osa-alueista ei enää ole asianmukainen, se pyytää **hakijaa ehdottamaan** muutoksia lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan.

Tarkistus

Jos lääkevirasto 77 artiklan 1, 2 ja 4 kohdassa tarkoitetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymispäätöksen jälkeen tai 77 artiklan 3 kohdan mukaisesti saadun lastenlääkettä koskevan päivitetyn tutkimussuunnitelman perusteella katsoo saatavilla olevan uuden tieteellisen tiedon pohjalta, että hyväksytty suunnitelma tai jokin sen osa-alueista ei enää ole asianmukainen, se pyytää **yksityiskohtaisiin tieteellisiin syihin perustuen, että hakija ehdottaa** muutoksia lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan.

Tarkistus 219
Ehdotus asetukseksi
84 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Lääkevirasto toimittaa tieteelliset päätelmänsä hakijalle 77, 78, 80, 81, 82 ja 84 artiklassa säädetyn päätöksen tekemiselle asetetussa määräajassa.

Tarkistus 220
Ehdotus asetukseksi
84 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Jos myyntiluvan hakijat tai haltijat eivät hyväksy tieteellisiä päätelmiä, ne voivat vastata 20 päivän kuluessa päätelmien vastaanottamisesta toimittamalla uudelleentarkastelua varten yksityiskohtaiset perustelut ja näyttöä.

Lääkevirasto arvioi uudelleentarkastelua koskevan pyynnön ja voi pyytää tässä prosessissa myyntiluvan hakijalta tai haltijalta lisätietoja.

Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset päätelmänsä tai perustelluiksi katsotuissa tapauksissa aloittaa uudelleentarkastelun 30 päivän kuluessa uudelleentarkastelupyynnön vastaanottamisesta.

Tarkistus 221
Ehdotus asetukseksi
88 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jos 77 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hyväksytty lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma lopetetaan, hakijan on ilmoitettava lääkevirastolle aikomuksestaan lopettaa lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen ja esitettävä lopettamisen syyt **vähintään kuusi kuukautta ennen lopettamista.**

Tarkistus

Jos 77 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hyväksytty lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma lopetetaan, hakijan on **vähintään kuusi kuukautta ennen lopettamista tai mahdollisimman pian** ilmoitettava lääkevirastolle aikomuksestaan lopettaa lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen ja esitettävä lopettamisen syyt.

Tarkistus 222
Ehdotus asetukseksi
91 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Kun valmisteelle annetaan myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, komissio voi saattaa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ajan tasalle ja muuttaa valmisteen myyntilupaa vastaavasti.

Tarkistus

3. Kun valmisteelle annetaan myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, komissio voi saattaa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ajan tasalle ja muuttaa valmisteen myyntilupaa vastaavasti, **myös annostelutarkkuutta koskevien tietojen osalta.**

Tarkistus 223
Ehdotus asetukseksi
101 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Eudravigilance-tietokanta käsittää tiedot myyntiluvan mukaisesta samoin kuin muusta kuin myyntiluvan mukaisesta lääkkeen käytöstä johtuvista sekä lääkettä koskevien myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten aikana ilmenevistä tai työperäiseen altistumiseen liittyvistä epäilyistä haittavaikutuksista ihmisillä.

Tarkistus

Eudravigilance-tietokanta käsittää tiedot myyntiluvan mukaisesta samoin kuin muusta kuin myyntiluvan mukaisesta lääkkeen käytöstä johtuvista, **mukaan lukien lääkitykseen liittyvistä virheistä**, sekä lääkettä koskevien myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten aikana ilmenevistä tai työperäiseen altistumiseen liittyvistä epäilyistä haittavaikutuksista ihmisillä.

Tarkistus 224

Ehdotus asetukseksi

101 artikla – 2 kohta – 5 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa ja että henkilötietojen suoja taataan. Lääkevirasto määrittelee yhdessä kaikkien sidosryhmien, kuten tutkimuslaitosten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen, kanssa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja väestön Eudravigilance-tietokannan ”käytön asianmukaisen laajuuden”.

Tarkistus

Lääkevirasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa ja että henkilötietojen suoja taataan **tietosuojaa ja yksityisyyttä koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti**. Lääkevirasto määrittelee yhdessä kaikkien sidosryhmien, kuten tutkimuslaitosten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen, kanssa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja väestön Eudravigilance-tietokannan ”käytön asianmukaisen laajuuden”.

Tarkistus 225

Ehdotus asetukseksi

101 artikla – 2 kohta – 6 alakohta

Komission teksti

Eudravigilance-tietokannan sisältämät tiedot on asetettava julkisesti saataville aggregoidussa muodossa ja niihin on liitettävä tietojen tulkintaohjeet.

Tarkistus

Eudravigilance-tietokannan sisältämät tiedot on asetettava julkisesti saataville aggregoidussa **ja anonymisoidussa**

muodossa ja niihin on liitettävä tietojen tulkintaohjeet.

Tarkistus 226
Ehdotus asetukseksi
101 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Lisäksi määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on asetettava julkisesti saataville 138 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan n alakohdassa tarkoitettussa verkkoportaalissa.

Tarkistus 227
Ehdotus asetukseksi
104 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Euroopan lääkealan verkkoportaalin ja pitää sitä yllä, jotta voidaan levittää tietoa lääkkeistä, joille on myönnetty tai joille myönnetään myyntilupa unionissa. Portaalin avulla lääkevirasto julkaisee seuraavat:

Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Euroopan lääkealan verkkoportaalin ja pitää sitä yllä, jotta voidaan levittää tietoa lääkkeistä, joille on myönnetty tai joille myönnetään myyntilupa unionissa.
Verkkoportaali perustetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/2102^{1 a} mukaisesti. Portaalin avulla lääkevirasto julkaisee seuraavat:

1 a Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta (EUVL L 327, 2.12.2016, s. 1).

Tarkistus 228
Ehdotus asetukseksi
104 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) **yhteenveto** sellaisten lääkkeiden **riskienhallintasuunnitelmista**, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti;

c) sellaisten lääkkeiden **riskienhallintasuunnitelmat**, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti, **ja riskienhallintasuunnitelmien yhteenvedot**;

Tarkistus 229

Ehdotus asetukseksi

104 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – h alakohta

Komission teksti

h) **[tarkistetun direktiivin 2001/83/EY]** 41 artiklan 2 kohdassa **sekä** 114, 115 ja 116 artiklassa säädetyn menettelyn aloittaminen, kyseessä olevat vaikuttavat aineet tai lääkkeet ja käsiteltävänä oleva kysymys, mahdolliset kyseisen menettelyn mukaiset julkiset kuulemiset ja tiedot siitä, miten julkisiin kuulemisiin voidaan toimittaa tietoja ja osallistua;

Tarkistus

h) **tämän asetuksen** 41 artiklan 2 kohdassa **ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY]** 114, 115 ja 116 artiklassa säädetyn menettelyn aloittaminen, kyseessä olevat vaikuttavat aineet tai lääkkeet ja käsiteltävänä oleva kysymys, mahdolliset kyseisen menettelyn mukaiset julkiset kuulemiset ja tiedot siitä, miten julkisiin kuulemisiin voidaan toimittaa tietoja ja osallistua;

Tarkistus 230

Ehdotus asetukseksi

104 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) lääkeviraston ja sen komiteoiden tämän asetuksen ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisesti **tekemien** arviointipäätelmät, suositukset, lausunnot, hyväksynyt ja päätökset, **paitsi jos edellytetään, että lääkevirasto julkistaa nämä tiedot muilla keinoin**;

Tarkistus

i) lääkeviraston ja sen komiteoiden tämän asetuksen ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisesti **tekemät** arviointipäätelmät, **markkinoille saattamisen jälkeisiä tutkimuksia koskevat velvoitteet**, suositukset, lausunnot, hyväksynyt ja päätökset.

Tarkistus 231

Ehdotus asetukseksi

104 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – j alakohta

Komission teksti

j) koordinoitiryhmän, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission tämän

Tarkistus

j) koordinoitiryhmän, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission tämän

asetuksen 16, 106, 107 ja 108 artiklan mukaisten menettelyjen sekä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] IX luvun 3 ja 7 jakson mukaisten menettelyjen puitteissa tekemien arviointien, suositusten, lausuntojen, hyväksyntien ja päätösten päätelmät.

asetuksen 16, 106, 107 ja 108 artiklan mukaisten menettelyjen sekä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] IX luvun 3 ja 7 jakson mukaisten menettelyjen puitteissa tekemien arviointien, suositusten, lausuntojen, hyväksyntien, *ehdolliseen myyntilupaan liittyvien velvoitteiden* ja päätösten päätelmät.

Tarkistus 232

Ehdotus asetukseksi

104 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Edellä c alakohdassa tarkoitettuihin *yhteenvetoihin* on sisällyttävä kuvaus mahdollisista täydentävistä riskienminimointitoimenpiteistä

Tarkistus

Edellä c alakohdassa tarkoitettuihin *riskienhallintasuunnitelmiin* on sisällyttävä kuvaus mahdollisista täydentävistä riskienminimointitoimenpiteistä *ja jakelutai täytäntöönpanosuunnitelmista*.

Tarkistus 233

Ehdotus asetukseksi

104 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Verkkoportaalin kehittämisen ja tarkastelun yhteydessä lääkevirasto kuulee asianomaisia sidosryhmiä, mukaan lukien potilas- ja kuluttajaryhmät, terveydenhuollon ammattihenkilöt ja lääketeollisuuden edustajat.

Tarkistus

2. Verkkoportaalin kehittämisen ja tarkastelun yhteydessä lääkevirasto kuulee asianomaisia sidosryhmiä, mukaan lukien potilas- ja kuluttajaryhmät, terveydenhuollon ammattihenkilöt, *voittoa tavoittelemattomat yhteisöt* ja lääketeollisuuden edustajat.

Tarkistus 234

Ehdotus asetukseksi

104 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa rekisterin ympäristöriskien arviointitutkimuksista, jotka on tehty

Tarkistus

Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa rekisterin ympäristöriskien arviointitutkimuksista, jotka on tehty

unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin tueksi, ja pitää sitä yllä, **paitsi jos unioni julkistaa nämä tiedot muilla keinoin.**

unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin tueksi, ja pitää sitä yllä.

Tarkistus 235
Ehdotus asetukseksi
104 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Rekisterissä olevat tiedot on oltava julkisesti saatavilla, paitsi jos rajoituksia on tarpeen asettaa liikesalaisuutena pidettävien tietojen suojaamiseksi. Rekisterin perustamista varten **lääkevirasto voi pyytää** myyntiluvan haltijoita ja toimivaltaisia viranomaisia toimittamaan tulokset tällaisista tutkimuksista, jotka on jo tehty unionissa myyntiluvan saaneiden valmisteiden yhteydessä, viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 24 kuukautta tämän asetuksen soveltamispäivästä].

Tarkistus

Rekisterissä olevat tiedot on oltava julkisesti saatavilla **ja helposti saatavissa lääkeviraston verkkosivustolla ja niihin on sisällyttävä vähintään [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] liitteessä II olevan 1.6. jakson mukaisesti ilmoitetut tiedot**, paitsi jos rajoituksia on tarpeen asettaa liikesalaisuutena pidettävien tietojen suojaamiseksi. Rekisterin perustamista varten **lääkeviraston on pyydettävä** myyntiluvan haltijoita ja toimivaltaisia viranomaisia toimittamaan tulokset, **jos niitä ei ole vielä saatu**, tällaisista tutkimuksista, jotka on jo tehty unionissa myyntiluvan saaneiden valmisteiden yhteydessä, viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 24 kuukautta tämän asetuksen soveltamispäivästä].

Tarkistus 236
Ehdotus asetukseksi
105 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Lääkevirasto laatii komissiota, jäsenvaltioita ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan yksityiskohtaisen oppaan lääketieteellisen kirjallisuuden seurannasta ja merkityksellisten tietojen syöttämisestä Eudravigilance-tietokantaan.

Tarkistus

3. Lääkevirasto laatii komissiota, jäsenvaltioita ja **niiden asiaankuuluvia viranomaisia sekä** muita asiaan liittyviä tahoja, **myös tiedeyhteisön asiantuntijoita**, kuultuaan yksityiskohtaisen oppaan lääketieteellisen kirjallisuuden seurannasta ja merkityksellisten tietojen syöttämisestä Eudravigilance-tietokantaan.

Tarkistus 237
Ehdotus asetukseksi
109 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto vaihtaa Euroopan **huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen** kanssa lääkkeiden väärinkäytöstä saatuja tietoja, laittomiin huumausaineisiin liittyvät tiedot mukaan luettuina.

Tarkistus

2. Lääkevirasto vaihtaa Euroopan **unionin huumeviraston** kanssa lääkkeiden väärinkäytöstä saatuja tietoja, laittomiin huumausaineisiin liittyvät tiedot mukaan luettuina.

Tarkistus 238
Ehdotus asetukseksi
111 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Lääkevirasto ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä kehittääkseen jatkuvasti sellaisia lääketurvajärjestelmiä, joiden avulla voidaan saavuttaa korkeatasoinen kansanterveyden suojeleminen kaikkien lääkkeiden osalta niiden myyntiluvan myöntämistavasta riippumatta, soveltaen muun muassa yhteistoiminnallisia lähestymistapoja unionissa käytettävissä olevien voimavarojen hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla.

Tarkistus

Lääkevirasto ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä kehittääkseen jatkuvasti sellaisia lääketurvajärjestelmiä, **mukaan lukien ne, joihin kirjataan haittatapahtumia, myös lääkityksessä tapahtuneita virheitä, lääketurvallisuutta koskevia prosesseja ja standardeja**, joiden avulla voidaan saavuttaa korkeatasoinen kansanterveyden suojeleminen kaikkien lääkkeiden osalta niiden myyntiluvan myöntämistavasta riippumatta, soveltaen muun muassa yhteistoiminnallisia lähestymistapoja unionissa käytettävissä olevien voimavarojen hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla.

Tarkistus 239
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Komissio voi perustaa sääntelyn testiympäristön kyseistä testiympäristöä koskevan suunnitelman mukaisesti lääkeviraston suosituksen perusteella ja 4–7 kohdassa säädettyä menettelyä

Tarkistus

1. Komissio voi **tapauskohtaisesti** perustaa sääntelyn testiympäristön kyseistä testiympäristöä koskevan suunnitelman mukaisesti lääkeviraston suosituksen perusteella ja 4–7 kohdassa säädettyä

noudattaen, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

menettelyä noudattaen, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

Tarkistus 240
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Lääkevirasto seuraa kehitteillä olevia lääkkeitä, ja se voi pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajilta sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja.

Tarkistus

3. Lääkevirasto seuraa kehitteillä olevia lääkkeitä, ja se voi pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajilta sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja **tarvittaessa 162 artiklassa tarkoitetun kuulemismekanismin mukaisesti.**

Tarkistus 241
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos lääkevirasto katsoo aiheelliseksi perustaa sääntelyn testiympäristön lääkkeille, jotka todennäköisesti kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, sen on annettava komissiolle asiasta suositus. Lääkevirasto luettelee kyseisessä suosituksessa soveltuvat valmisteet tai valmisteryhmät ja sisällyttää siihen 1 kohdassa tarkoitetun testiympäristöä koskevan suunnitelman.

Tarkistus

Jos lääkevirasto katsoo aiheelliseksi perustaa sääntelyn testiympäristön lääkkeille, jotka todennäköisesti kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan **mutta joiden kehittämiselle ja hyväksymiselle ei ole olemassa mukautettuja sääntöjä**, sen on annettava komissiolle asiasta suositus. Lääkevirasto luettelee kyseisessä suosituksessa soveltuvat valmisteet tai valmisteryhmät ja sisällyttää siihen 1 kohdassa tarkoitetun testiympäristöä koskevan suunnitelman.

Tarkistus 242
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Lääkevirasto vastaa testiympäristöä koskevan suunnitelman laatimisesta soveltuvien valmisteiden kehittäjien toimittamien tietojen perusteella ja **asianmukaisten kuulemisten jälkeen**. Suunnitelmassa esitetään testiympäristön kliiniset, tieteelliset ja sääntelylliset perustelut ja yksilöidään myös ne tämän asetuksen, [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä esitetään tarvittaessa ehdotus vaihtoehtoisiksi tai lieventäviksi toimenpiteiksi. Suunnitelmaan on sisällyttävä myös testiympäristön keston ehdotettu aikataulu. Lääkevirasto ehdottaa tarvittaessa myös toimenpiteitä, joilla lievennetään sääntelyn testiympäristön perustamisesta mahdollisesti aiheutuvia markkinaolosuhteiden vääristymiä.

Tarkistus 243
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio **tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen** sääntelyn testiympäristön perustamisesta ottaen huomioon lääkeviraston suosituksen ja testiympäristöä koskevan suunnitelman 4 kohdan mukaisesti. **Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.**

Tarkistus 244
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 8 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

5. Lääkevirasto vastaa testiympäristöä koskevan suunnitelman laatimisesta soveltuvien valmisteiden kehittäjien toimittamien tietojen perusteella ja **sen jälkeen, kun tarvittaessa muun muassa potilaita, tiedeyhteisöä, terveysteknologian arviointielimiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai kehittäjiä on kuultu asianmukaisesti**. Suunnitelmassa esitetään testiympäristön kliiniset, tieteelliset ja sääntelylliset perustelut ja yksilöidään myös ne tämän asetuksen, [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä esitetään tarvittaessa ehdotus vaihtoehtoisiksi tai lieventäviksi toimenpiteiksi. Suunnitelmaan on sisällyttävä myös testiympäristön keston ehdotettu aikataulu. Lääkevirasto ehdottaa tarvittaessa myös toimenpiteitä, joilla lievennetään sääntelyn testiympäristön perustamisesta mahdollisesti aiheutuvia markkinaolosuhteiden vääristymiä.

Tarkistus

6. Komissio **antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta tekemällä päätös** sääntelyn testiympäristön perustamisesta ottaen huomioon lääkeviraston suosituksen ja testiympäristöä koskevan suunnitelman 4 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

b) se on aiheellista kansanterveyden suojelemiseksi.

b) se on aiheellista kansanterveyden *tai ympäristön* suojelemiseksi.

Tarkistus 245
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Jos 6 kohdan mukaisen sääntelyn testiympäristön perustamista koskevan päätöksen jälkeen havaitaan terveystorjennat, mutta näitä riskejä voidaan tehokkaasti lieventää asettamalla lisäehtoja, komissio voi lääkevirastoa kuultuaan muuttaa päätöstään täytäntöönpanosäädöksillä. ***Komissio voi myös pidentää sääntelyn testiympäristön kestoa täytäntöönpanosäädöksillä.*** Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

9. Jos 6 kohdan mukaisen sääntelyn testiympäristön perustamista koskevan päätöksen jälkeen havaitaan terveystorjennat, mutta näitä riskejä voidaan tehokkaasti lieventää asettamalla lisäehtoja, komissio voi lääkevirastoa kuultuaan muuttaa päätöstään täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. ***Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta pidentämällä sääntelyn testiympäristön kestoa lääkeviraston asianmukaisesti perustelemien syiden ja esittämän näytön perusteella.***

Tarkistus 246
Ehdotus asetukseksi
114 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Sääntelyn testiympäristön osana kehitetty lääke voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos sille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti. Tällaisen luvan alkuperäinen voimassaoloaika ei saa ylittää sääntelyn testiympäristön kestoa. Lupaa voidaan jatkaa myyntiluvan haltijan pyynnöstä.

Tarkistus

2. Sääntelyn testiympäristön osana kehitetty lääke voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos sille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti. Tällaisen luvan alkuperäinen voimassaoloaika ei saa ylittää sääntelyn testiympäristön kestoa. Lupaa voidaan ***lääkeviraston perustelemasta suosituksesta*** jatkaa myyntiluvan haltijan pyynnöstä.

Tarkistus 247

Ehdotus asetukseksi
114 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa sääntelyn testiympäristön puitteissa kehitetyn lääkkeen myyntilupa voi sisältää poikkeuksia tässä asetuksessa ja [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] säädetyistä vaatimuksista. Näiden poikkeusten perusteella vaatimuksia voidaan mukauttaa tai tehostaa, vaatimuksista voidaan vapauttaa tai vaatimuksia voidaan lykätä. Kukin poikkeus on rajoitettava siihen, mikä on tarkoituksenmukaista ja ehdottoman välttämätöntä asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi, perusteltava asianmukaisesti ja täsmennettävä myyntiluvan ehdoissa.

Tarkistus

3. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa sääntelyn testiympäristön puitteissa kehitetyn lääkkeen myyntilupa voi sisältää poikkeuksia tässä asetuksessa ja [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] säädetyistä vaatimuksista. ***Kaikkien sääntelyn testiympäristön puitteissa vaatimuksista tehtävien poikkeusten osalta on varmistettava, että potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun taso säilytetään ja että eettisiä periaatteita noudatetaan.*** Näiden poikkeusten perusteella vaatimuksia voidaan mukauttaa tai tehostaa, vaatimuksista voidaan vapauttaa tai vaatimuksia voidaan lykätä. Kukin poikkeus on rajoitettava siihen, mikä on tarkoituksenmukaista ja ehdottoman välttämätöntä asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi, perusteltava asianmukaisesti ja täsmennettävä myyntiluvan ehdoissa.

Tarkistus 248
Ehdotus asetukseksi
115 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jos tällainen lieventävä toiminta ei ole mahdollista tai se osoittautuu tehottomaksi, kehittämis- ja testausmenettely on keskeytettävä viipymättä, kunnes tehokasta lieventämistä voidaan tehdä.

Tarkistus

Jos tällainen lieventävä toiminta ei ole mahdollista tai se osoittautuu tehottomaksi, kehittämis- ja testausmenettely on keskeytettävä viipymättä, kunnes tehokasta lieventämistä voidaan tehdä. ***Jos tehokasta lieventämisuunnitelmaa ei voida tehdä, lääkeviraston on lopetettava testiympäristö ilman aiheutonta viivytystä.***

Tarkistus 249
Ehdotus asetukseksi
115 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden avustuksella komissiolle vuosittain raportit sääntelyn testiympäristön käytön tuloksista, mukaan lukien **testiympäristön rakennetta** koskevat hyvät käytännöt, saadut kokemukset ja suositukset, ja tarvittaessa tämän asetuksen ja muun testiympäristössä valvotun unionin säädösten soveltamisesta. Komissio asettaa nämä raportit julkisesti saataville.

Tarkistus

4. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden avustuksella komissiolle vuosittain raportit sääntelyn testiympäristön käytön tuloksista, mukaan lukien **hyväksytyjen testiympäristöjen lukumäärällinen jaottelu, niitä lääkkeitä koskevat suuntauksset, joihin sääntelyn testiympäristöä voidaan soveltaa**, hyvät käytännöt, **havaitut ongelmat**, saadut kokemukset, **näkemykset sääntelykehityksen mahdollisista tulevista mukautuksista** ja suositukset **testiympäristön rakenteesta**, ja tarvittaessa tämän asetuksen ja muun testiympäristössä valvotun unionin säädösten soveltamisesta. Komissio asettaa nämä raportit **ja maallikoille tarkoitetut tiivistelmät** julkisesti saataville.

Tarkistus 250

Ehdotus asetukseksi

116 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltijan, jolla on keskitetty myyntilupa tai kansallinen myyntilupa, jäljempänä 'myyntiluvan haltija', on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääke on saatettu markkinoille, ja lisäksi lääkevirastolle, jos kyse on keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvasta lääkkeestä, molemmat jäljempänä tässä luvussa 'asianomainen toimivaltainen viranomainen', seuraavat:

Tarkistus

1. Sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltijan, jolla on keskitetty myyntilupa tai kansallinen myyntilupa, jäljempänä 'myyntiluvan haltija', on ilmoitettava **ja selitettävä syyt** sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääke on saatettu markkinoille, ja lisäksi lääkevirastolle, jos kyse on keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvasta lääkkeestä, molemmat jäljempänä tässä luvussa 'asianomainen toimivaltainen viranomainen', seuraavat:

Tarkistus 251

Ehdotus asetukseksi

116 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) myyntiluvan haltijan päätös keskeyttää väliaikaisesti lääkkeen kaupan pitäminen kyseisessä jäsenvaltiossa vähintään kuusi kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija aloittaa kyseisen lääkkeen toimituksen väliaikaisen keskeytyksen tietyn jäsenvaltion markkinoilla;

c) myyntiluvan haltijan päätös keskeyttää väliaikaisesti lääkkeen kaupan pitäminen kyseisessä jäsenvaltiossa **mahdollisimman pian ja** vähintään kuusi kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija aloittaa kyseisen lääkkeen toimituksen väliaikaisen keskeytyksen tietyn jäsenvaltion markkinoilla;

Tarkistus 252

Ehdotus asetukseksi

116 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) tilapäinen lääkkeen toimitushäiriö tietyssä jäsenvaltiossa, jonka odotetaan kestävän myyntiluvan haltijan kysyntäennusteen perusteella yli kaksi viikkoa, vähintään kuusi kuukautta ennen tällaisen tilapäisen toimitushäiriön alkamista tai, jos tämä ei ole mahdollista ja on asianmukaisesti perusteltua, annettava jäsenvaltiolle mahdollisuus seurata mahdollista tai todellista häiriötä 118 artiklan 1 kohdan mukaisesti heti, kun myyntiluvan haltija saa tiedon tällaisesta tilapäisestä häiriöstä.

d) **odotettavissa oleva** tilapäinen lääkkeen toimitushäiriö tietyssä jäsenvaltiossa, jonka myyntiluvan haltijan **ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten** kysyntäennusteen perusteella, **jos sellainen on saatavilla, odotetaan kestävän** yli kaksi viikkoa, **mahdollisimman pian ja** vähintään kuusi kuukautta ennen tällaisen tilapäisen toimitushäiriön alkamista tai, jos tämä ei ole mahdollista **ja ennakoitavissa** ja **jos** on asianmukaisesti perusteltua, annettava jäsenvaltiolle mahdollisuus seurata mahdollista tai todellista häiriötä 118 artiklan 1 kohdan mukaisesti heti, kun myyntiluvan haltija saa tiedon tällaisesta tilapäisestä häiriöstä.

Tarkistus

Tarkistus 253

Ehdotus asetukseksi

117 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta. Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön,

Tarkistus

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on **viimeistään ...päivänä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]** otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien markkinoille saatettujen

myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

lääkkeiden osalta. Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet. ***Lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma on asetettava saataville lääkeviraston tai sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa lääke on saatettu markkinoille.***

Tarkistus 254
Ehdotus asetukseksi
117 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto laatii yhteistyössä 121 artiklan 1 ***kohdan c alakohdassa*** tarkoitetun työryhmän kanssa 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille ohjeet lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman käyttöön ottamiseksi.

Tarkistus

2. Lääkevirasto laatii yhteistyössä 121 artiklan 1 ***kohdassa*** tarkoitetun työryhmän kanssa ***ja kuultuaan terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmää (HPWP) sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmää (PCWP)*** 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille ohjeet lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman käyttöön ottamiseksi.

Tarkistus 255
Ehdotus asetukseksi
118 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäljempänä 120 artiklan 1 kohdassa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kertomusten, 119 artiklassa, 120 artiklan 2 kohdassa ja 121 artiklassa tarkoitettujen tietojen sekä 116 artiklan 1 kohdan a–d alakohdan nojalla tehdyn ilmoituksen perusteella 116 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on jatkuvasti

Tarkistus

Jäljempänä 120 artiklan 1 kohdassa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kertomusten, 119 artiklassa, 120 artiklan 2 kohdassa ja 121 artiklassa tarkoitettujen tietojen sekä 116 artiklan 1 kohdan a–d alakohdan nojalla tehdyn ilmoituksen perusteella 116 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on jatkuvasti seurattava kyseisten lääkkeiden mahdollista tai todellista pulaa

seurattava kyseisten lääkkeiden mahdollista tai todellista pulaa.

kansallisilla tietoteknisillä valvontajärjestelmillään tai tietokantojensa avulla ja toimitettava tiedot virastolle ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus 256
Ehdotus asetukseksi
118 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Lääkevirasto seuraa ja arvioi 121 artiklan 2 kohdan f alakohdan nojalla toimitettujen tietojen perusteella kaikkia jäsenvaltion suunnittelemissa tai toteuttamissa toimissa, joilla lievennetään lääkepulaa kansallisella tasolla, sen osalta, mikä vaikutus niillä on lääkkeiden saatavuuteen ja tarjontaan unionin tasolla.

Tarkistus 257
Ehdotus asetukseksi
118 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi 116 artiklan 1 kohdassa määritelty asianomainen toimivaltainen viranomaisena voi pyytää lisätietoja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta. Se voi erityisesti pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan 119 artiklan 2 kohdan mukaisen lääkepuolan lieventämissuunnitelman, 119 artiklan 3 kohdan mukaisen keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskevan riskienarvioinnin tai 117 artiklassa tarkoitetun lääkepuolan ehkäisemistä koskevan suunnitelman. ***Asianomainen toimivaltainen viranomaisena voi asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.***

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi 116 artiklan 1 kohdassa määritelty asianomainen toimivaltainen viranomaisena voi pyytää lisätietoja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta. Se voi erityisesti pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan 119 artiklan 2 kohdan mukaisen lääkepuolan lieventämissuunnitelman, 119 artiklan 3 kohdan mukaisen keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskevan riskienarvioinnin tai 117 artiklassa tarkoitetun lääkepuolan ehkäisemistä koskevan suunnitelman. ***Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on asetettava määräaika pyydettyjen tietojen toimittamiselle.***

Tarkistus 258
Ehdotus asetukseksi
120 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. **Tukkukauppiat ja muut henkilöt** tai **oikeushenkilöt**, joilla on lupa tai oikeus sellaisten lääkkeiden yleiseen jakeluun, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla, **voivat ilmoittaa** kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tarkistus 259
Ehdotus asetukseksi
120 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus 260
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 1 kohta – -a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1. **Tukkukauppioiden ja muiden henkilöiden** tai **oikeushenkilöiden**, joilla on lupa tai oikeus sellaisten lääkkeiden yleiseen jakeluun, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla, **on ilmoitettava** kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. **Lisäksi tukkukauppioiden on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle säännöllisesti tietoja toimittamiensa lääkkeiden saatavilla olevista varastoista.**

Tarkistus

1 a. Kun myyntiluvan haltija ilmoittaa lääkkeen väliaikaisesta toimitushäiriöstä, tukkukauppioiden ja muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä, on pyynnöstä toimitettava viipymättä lääkevirastolle, jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja asianomaiselle myyntiluvan haltijalle tiedot valmisteen toimituksessa jäsenvaltiossa ilmenevän väliaikaisen häiriön syistä.

Tarkistus

-a) kerättävä ja arvioitava myyntiluvan haltijoiden, maahantuojien,

lääkkeiden ja vaikuttavien aineiden valmistajien ja toimittajien, tukkumyyjien, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, potilaiden ja kuluttajien sekä muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä yleisölle, toimittamia tietoja mahdollisesta ja tosiasiallisesta pulasta;

Tarkistus 261
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) julkaistava julkisesti saatavilla olevalla verkkosivustolla tiedot *todellisesta lääkepulasta tapauksissa, joissa kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinut lääkepulan;*

Tarkistus

b) julkaistava **ja päivitettävä säännöllisesti tietoja todellisesta lääkepulasta, jonka kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinut**, julkisesti saatavilla olevalla **ja käyttäjäystävällisellä** verkkosivustolla **ja varmistettava, että kyseiset tiedot, mukaan lukien tiedot saatavilla olevista vaihtoehdoista, välitetään aktiivisesti terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajille; toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava lääkevirastolle mahdollisimman pian kaikista kansallisella tasolla suunnitelluista tai toteutetuista toimista, joilla tosiasiallista tai odotettavissa olevaa lääkepulaa pyritään lieventämään;**

Tarkistus 262
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

b a) luotava järjestelmä, jonka avulla potilaat voivat ilmoittaa lääkepulasta, ja pyydettävä sairaaloihin ja sairaala-apteekkeihin toimittavia apteekkeja välittämään sähköisesti tiedot asiaankuuluvan lääkkeen saatavilla olevasta varastosta, jotta vältetään lääkkeen välitön toimituspula tai

Tarkistus

*lievennetään olemassa olevaa
toimituspulaa;*

Tarkistus 263
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*c a) annettava terveydenhuollon
ammattihenkilöille suosituksia
vaihtoehtoisista lääkkeistä hoidon
jatkamiseksi lääkepulan tapauksissa;*

Tarkistus 264
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*c b) harkittava asianmukaisten
sääntelytoimenpiteiden käyttöä pulan
lieventämiseksi.*

Tarkistus 265
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

Tarkistus

f) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion suunnittelemista tai toteuttamista toimista, joilla lääkepulaa pyritään lieventämään kansallisella tasolla.

f) ilmoitettava *ilman aiheetonta viivytystä* lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion suunnittelemista tai toteuttamista toimista, joilla lääkepulaa pyritään lieventämään kansallisella tasolla.

Tarkistus 266
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*2 a. Jäljempänä 122 artiklan
6 kohdassa tarkoitetun Euroopan
saatavuushäiriöiden seuranta-alustan*

laajentamisen jälkeen ja 118 artiklan 1 kohdan ja 121 artiklan 2 kohdan a alakohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on perustettava kansalliset tietotekniset järjestelmät, jotka ovat yhteentoimivia Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kanssa ja mahdollistavat automaattisen tietojenvaihdon Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kanssa päällekkäistä raportointia välttäen.

Tarkistus 267
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 5 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista tiedoista, jotka on saatu kyseisen lääkkeen 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta tai muilta toimijoilta 120 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

Tarkistus

a) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista tiedoista, jotka on saatu kyseisen lääkkeen 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta tai muilta toimijoilta 120 artiklan **1 a ja** 2 kohdan mukaisesti;

Tarkistus 268
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 5 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion b ja c alakohdan mukaisesti suunnittelemista tai toteuttamista toimista sekä kaikista muista toimista, joita on toteutettu kriittisen pulan lieventämiseksi tai ratkaisemiseksi jäsenvaltiossa, sekä näiden toimien tuloksista.

Tarkistus

d) ilmoitettava lääkevirastolle **ilman aiheetonta viivytystä** kaikista kyseisen jäsenvaltion b ja c alakohdan mukaisesti suunnittelemista tai toteuttamista toimista sekä kaikista muista toimista, joita on toteutettu kriittisen pulan lieventämiseksi tai ratkaisemiseksi jäsenvaltiossa, sekä näiden toimien tuloksista.

Tarkistus 269
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltiot voivat pyytää lääkepulaa käsittelevältä ohjausryhmältä lisää 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja suosituksia.

Tarkistus

6. Jäsenvaltiot voivat pyytää lääkepulaa käsittelevältä ohjausryhmältä lisää 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja suosituksia. ***Jos jäsenvaltiot toteuttavat vaihtoehtoista toimintatapaa, joka ei ole kansallisen tason lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositusten mukainen, niiden on ilmoitettava lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle hyvissä ajoin syyt tähän.***

Tarkistus 270
Ehdotus asetukseksi
121 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

121 a artikla

Kansalliset lääkepulaa koskevat verkkosivustot

Edellä 121 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla verkkosivustolla on oltava vähintään seuraavat tiedot:

- a) valmisteen kauppanimi ja kansainvälinen yleisnimi yhteentoimivuutta varten;***
- b) sen lääkkeen käyttöaihe, josta on pulaa;***
- c) lääkepulaan johtaneet syyt ja sen ratkaisemiseksi toteutetut lieventävät toimenpiteet;***
- d) lääkepulan alkamis- ja ennakoitu päättymispäivä;***
- e) terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille tarkoitettut muut merkitykselliset tiedot, mukaan lukien tiedot saatavilla olevista vaihtoehtoisista hoidoista.***

Tarkistus 271
Ehdotus asetukseksi

122 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Lääkevirasto voi 118 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi pyytää lisätietoja jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kautta. Lääkevirasto voi asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.

Tarkistus

1. Lääkevirasto voi 118 artiklan 1 *ja 1 a* kohdan soveltamiseksi pyytää lisätietoja jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kautta. Lääkevirasto voi asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.

Tarkistus 272

Ehdotus asetukseksi

122 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Edellä olevan 118 artiklan 1 a kohdan soveltamiseksi ja 121 artiklan 1 kohdan c b alakohdan ja 121 artiklan 2 kohdan nojalla toimitettujen tietojen perusteella lääkevirasto arvioi jäsenvaltion suunnittelemia tai toteuttamia toimia, joilla lievennetään lääkepulaa kansallisella tasolla, sen osalta, mitä mahdollisia tai todellisia kielteisiä vaikutuksia näillä toimilla on saatavuuteen ja toimitusvarmuuteen jossakin toisessa jäsenvaltiossa ja unionin tasolla. Lääkevirasto ilmoittaa asianomaiselle jäsenvaltiolle ja lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle sekä vaikutusten kohteena mahdollisesti tai tosiasiallisesti oleville jäsenvaltioille arvioinnistaan hyvissä ajoin asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen työryhmän välityksellä. Lääkevirasto ilmoittaa arvioinnistaan myös komissiolle.

Tarkistus 273

Ehdotus asetukseksi

122 artikla – 2 a kohta (uusi)

2 a. *Jotta voidaan 2 kohdan nojalla yksilöidä ne lääkkeet, joiden pulaa ei voida ratkaista ilman unionin tason koordinointia, lääkevirasto voi kuulla myyntiluvan haltijoita ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä.*

Tarkistus 274
Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 4 kohta – johdantokappale

4. Edellä 118 artiklan 1 kohdassa, 123 artiklassa ja 124 artiklassa tarkoitettujen tehtävien täyttämiseksi lääkevirasto toteuttaa 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan seuraavat:

4. Edellä 118 artiklan 1 kohdassa, 123 artiklassa ja 124 artiklassa tarkoitettujen tehtävien täyttämiseksi lääkevirasto toteuttaa 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää, ***potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmää ja terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmää sekä muita asiaankuuluvia sidosryhmiä*** kuultuaan seuraavat:

Tarkistus 275
Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 6 kohta

6. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi lääkevirasto laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan soveltamisalaa. Lääkevirasto varmistaa ***tarvittaessa*** yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan, jäsenvaltioiden tietoteknisten järjestelmien ***ja*** muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, ilman päällekkäistä raportointia.

6. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi lääkevirasto laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan soveltamisalaa. Lääkevirasto varmistaa yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan ***ja*** jäsenvaltioiden tietoteknisten järjestelmien ***sekä tarvittaessa*** muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, ilman päällekkäistä raportointia.

Tarkistus 276

**Ehdotus asetukseksi
123 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on tarvittaessa tarkasteltava uudelleen kriittisen pulan tilaa ja päivitettävä luetteloa, kun se katsoo, että luetteloon on lisättävä lääke tai että kriittinen lääkepula on ratkaistu 122 artiklan 5 kohdan mukaisen raportin perusteella.

Tarkistus

2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on tarvittaessa tarkasteltava uudelleen kriittisen pulan tilaa ja päivitettävä luetteloa, kun se katsoo, että luetteloon on lisättävä lääke tai että kriittinen lääkepula on ratkaistu 122 artiklan 5 kohdan mukaisen raportin perusteella. ***Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi suositella ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää koskevien ennusteiden seurantaa unionissa ja saatavilla olevien varastojen seurantaa koko toimitusketjussa.***

**Tarkistus 277
Ehdotus asetukseksi
123 artikla – 4 kohta**

Komission teksti

4. Lääkepulaa ***käsittelevä ohjausryhmä voi antaa*** myyntiluvan haltijoille, jäsenvaltioille, komissiolle, terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajille tai muille toimijoille suosituksia toimenpiteistä kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai lieventämiseksi 122 artiklan 4 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti.

Tarkistus

4. Lääkepulaa ***käsittelevän ohjausryhmän on ilman aiheetonta viivytystä annettava*** myyntiluvan haltijoille, jäsenvaltioille, komissiolle, terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajille tai muille toimijoille suosituksia toimenpiteistä kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai lieventämiseksi 122 artiklan 4 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti.

**Tarkistus 278
Ehdotus asetukseksi
123 artikla – 4 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltiot voivat lääkepulaa käsittelevässä ohjausryhmässä päättää ottaa käyttöön lääkkeitä koskevan

**vapaaehtoisen solidaarisuuden
mekanismin**

- a) ilmoittaakseen lääkkeen kansallisen tason kriittisestä pulasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle,
- b) määrittääkseen lääkeviraston tuella lääkkeen saatavuuden muissa jäsenvaltioissa,
- c) järjestääkseen lääkeviraston tuella tapaamisia pyynnön esittävien jäsenvaltioiden, lahjoittajan ja muiden asiaankuuluvien osapuolten välisiä tapaamisia keskustellakseen operatiivisista vaatimuksista,
- d) pyytääkseen unionin pelastuspalvelumekanismin aktivointia lääkkeiden vapaaehtoisen siirron koordinoimiseksi ja tukemiseksi logistisesti.

Tarkistus 279
Ehdotus asetukseksi
124 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tätä kohtaa sovellettaessa lääkevirasto **voi** asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.

Tarkistus

Tätä kohtaa sovellettaessa lääkevirasto asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.

Tarkistus 280
Ehdotus asetukseksi
124 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Lääkevirasto perustaa 104 artiklassa tarkoitettussa verkkoportaalissaan julkisesti saatavilla olevan verkkosivuston, jossa annetaan lääkkeiden todelliseen kriittiseen pulaan liittyvää tietoa **tapauksissa, joissa lääkevirasto on arvioinut** lääkepulan **ja antanut** suosituksia terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille. Tällä

Tarkistus

3. Lääkevirasto perustaa 104 artiklassa tarkoitettussa verkkoportaalissaan julkisesti saatavilla olevan **ja käyttäjätystävällisen** verkkosivuston, jossa annetaan **jokaiseen** lääkkeiden todelliseen kriittiseen pulaan liittyvää tietoa, **myös lääkepulan syyt. Arvioituaan** lääkepulan **lääkevirasto antaa** suosituksia terveydenhuollon ammattihenkilöille ja

verkkosivustolla on myös viitattava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten 121 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti julkaisemiin luetteloihin todellisesta lääkepulasta.

potilaille. ***Verkkosivustolla on oltava 121 a artiklassa tarkoitetut tiedot sekä luettelo kustakin yksittäisestä lääkepulasta kärsivistä jäsenvaltioista.*** Tällä verkkosivustolla on myös viitattava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten 121 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti julkaisemiin luetteloihin todellisesta lääkepulasta ***sekä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaan, ja sen on mahdollisuuksien mukaan sisällettävä tietoa lääkeviraston yksilöimistä muista asiaankuuluvista lähteistä ja tietokannoista sekä viittaukset korvaaviin hoitovaihtoehtoihin tai valmisteisiin sekä asianmukaista viestintää.***

Tarkistus 281
Ehdotus asetukseksi
125 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) toimitettava lääkeviraston mahdollisesti pyytämät lisätiedot;

Tarkistus

a) toimitettava lääkeviraston mahdollisesti pyytämät lisätiedot, ***mukaan lukien säännölliset tiedot saatavilla olevista lääkevarastoista;***

Tarkistus 282
Ehdotus asetukseksi
125 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) ilmoitettava lääkevirastolle kriittisen pulan päättymispäivä.

Tarkistus

f) ilmoitettava lääkevirastolle ***ilman aiheetonta viivytystä*** kriittisen pulan päättymispäivä.

Tarkistus 283
Ehdotus asetukseksi
126 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Komissio toteuttaa tarvittavat toimenpiteet edellä 122 artiklan 1 a kohdassa tarkoitettussa lääkeviraston arvioinnissa esiin tulleiden huolenaiheiden käsittelemiseksi.

Tarkistus 284
Ehdotus asetukseksi
127 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen yksilöi kriittiset lääkkeet kyseisessä jäsenvaltiossa käyttäen 130 artiklan 1 kohdan a alakohdassa esitettyä menetelmää.

Tarkistus

1. ***Kuultuaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja potilasjärjestöjä*** jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen yksilöi kriittiset lääkkeet kyseisessä jäsenvaltiossa käyttäen 130 artiklan 1 kohdan a alakohdassa esitettyä menetelmää.

Tarkistus 285
Ehdotus asetukseksi
128 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritelty myyntiluvan haltija vastaa asianomaisen 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn toimivaltaisen viranomaisen pyytämien oikeiden, ei harhaanjohtavien ja täydellisten tietojen toimittamisesta, ja se on velvollinen tekemään yhteistyötä ja ilmaisemaan omasta aloitteestaan kaikki merkitykselliset tiedot ilman aiheetonta viivytystä kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja päivittämään tiedot heti, kun kyseiset tiedot ovat saatavilla.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 286
Ehdotus asetukseksi
129 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Sovellettaessa 127 artiklan 4 kohtaa, 130 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ja 130 artiklan 4 kohdan c alakohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen muiden myyntiluvan haltijoiden, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojien ja valmistajien sekä näiden asiaankuuluvien toimittajien, tukkukauppioiden, sidosryhmiä edustavien järjestöjen tai muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydyt tiedot *kohtuullisessa ajassa*.

Sovellettaessa 127 artiklan 4 kohtaa, 130 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ja 130 artiklan 4 kohdan c alakohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen muiden myyntiluvan haltijoiden, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojien ja valmistajien sekä näiden asiaankuuluvien toimittajien, tukkukauppioiden, sidosryhmiä edustavien järjestöjen tai muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydyt tiedot *lääkeviraston asettamaan määräaikaan mennessä ja toimitettava tarvittaessa päivityksiä*.

Tarkistus 287

Ehdotus asetukseksi

130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) kehittää yhteisen menetelmän kriittisten lääkkeiden yksilöimiseksi, mukaan lukien kyseisten lääkkeiden toimitusketjuun liittyvien haavoittuvuuksien arviointi, *tarvittaessa* asiaankuuluvia sidosryhmiä kuullen;

Tarkistus

a) kehittää yhteisen menetelmän kriittisten lääkkeiden yksilöimiseksi, mukaan lukien kyseisten lääkkeiden toimitusketjuun liittyvien haavoittuvuuksien *ja asianmukaisten vaihtoehtojen saatavuuden* arviointi, *potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmää ja terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmää sekä muita* asiaankuuluvia sidosryhmiä kuullen;

Tarkistus 288

Ehdotus asetukseksi

130 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) lääkkeen myyntiluvan haltijalta, mukaan lukien 117 artiklassa tarkoitettu lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma;

Tarkistus

b) lääkkeen myyntiluvan haltijalta, mukaan lukien 117 artiklassa *ja 119 artiklan 2 kohdassa* tarkoitettu lääkepulan

ehkäisemistä **ja lieventämistä** koskeva suunnitelma;

Tarkistus 289
Ehdotus asetukseksi
130 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 131 artiklan mukaisesti, lääkevirasto **raportoi lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle kaikista asiaankuuluvista tiedoista**, jotka on saatu myyntiluvan haltijalta 133 artiklan mukaisesti ja jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 127 artiklan 7 ja 8 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

5. Kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 131 artiklan mukaisesti, lääkevirasto **arvioi kaikki asiaankuuluvat tiedot**, jotka on saatu myyntiluvan haltijalta 133 artiklan mukaisesti ja jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 127 artiklan 7 ja 8 kohdan mukaisesti, **ja raportoi niistä lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle**.

Tarkistus 290
Ehdotus asetukseksi
130 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

6 a. Kun jäsenvaltio on pyytänyt 132 artiklan 1 a kohdassa tarkoitetun vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käyttämistä, lääkevirasto avustaa lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää ja voi

- a) vahvistaa, että edellytykset vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käynnistämiseksi täyttyvät;**
- b) ilmoittaa lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenille vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käynnistämisestä;**
- c) pyytää lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäseniltä asiaankuuluvia tietoja tietyn määräjän kuluessa;**
- d) saattaa yhteen pyynnön esittänyt maa ja ne jäsenvaltiot, jotka voivat tukea sitä;**

Tarkistus

e) järjestää pyynnön esittäneiden jäsenvaltioiden, lahjoittajan ja muiden asianomaisten osapuolten välisiä tapaamisia;

f) pyytää unionin pelastuspalvelumekanismin aktivointia lääkkeiden vapaaehtoisen siirron koordinoimiseksi ja tukemiseksi logistisesti.

Tarkistus 291
Ehdotus asetukseksi
131 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on 130 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa ja 130 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna raportoinnin jälkeen kuultava 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää. Tämän kuulemisen perusteella lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ehdottaa unionin luetteloa sellaisista kriittisistä lääkkeistä, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'unionin kriittisten lääkkeiden luettelo'.

Tarkistus

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on 130 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa ja 130 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna raportoinnin jälkeen kuultava 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää, ***potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmää, terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmää sekä toimialan pysyvää ryhmää (ISG)***. Tämän kuulemisen perusteella lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ehdottaa unionin luetteloa sellaisista kriittisistä lääkkeistä, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'unionin kriittisten lääkkeiden luettelo'.

Tarkistus 292
Ehdotus asetukseksi
131 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ***voi*** tarvittaessa ***ehdottaa*** komissiolle unionin kriittisten lääkkeiden luettelon päivittämistä.

Tarkistus

2. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ***ehdottaa*** tarvittaessa komissiolle unionin kriittisten lääkkeiden luettelon päivittämistä.

Tarkistus 293
Ehdotus asetukseksi
132 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Sen jälkeen, kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 131 artiklan 3 kohdan nojalla, lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi lääkevirastoa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan antaa 130 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti suosituksia toimitusvarmuutta koskevista asianmukaisista toimenpiteistä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille, jäsenvaltioille, komissiolle tai muille yhteisöille. Tällaisiin toimenpiteisiin voi sisältyä suosituksia toimittajien monipuolistamisesta ja **varastonhallinnasta**.

Tarkistus

1. Sen jälkeen, kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 131 artiklan 3 kohdan nojalla, lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi lääkevirastoa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan antaa 130 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti suosituksia toimitusvarmuutta koskevista asianmukaisista toimenpiteistä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille, jäsenvaltioille, komissiolle tai muille yhteisöille. Tällaisiin toimenpiteisiin voi sisältyä suosituksia **valmistuskapasiteetista, valmistuskapasiteetin uudelleenorganisoinnista, toimittajien monipuolistamisesta, varastonhallinnasta, vähimmäisvarautumista koskevan varaston perustamisesta ja tarvittaessa saatavilla olevan varaston uudelleenjakamisesta jäsenvaltioiden kesken vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin puitteissa, jotta kiireelliset tarpeet voidaan täyttää, sekä hinnoittelu- ja hankintamekanismeista ja -toimenpiteistä ja tarvittaessa sääntelyn joustomahdollisuuksien käytöstä turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia heikentämättä**.

Tarkistus 294
Ehdotus asetukseksi
132 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä koordinoi vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismia, jonka

avulla jäsenvaltiot voivat pyytää apua jonkin lääkkeen varastojen hankkimiseksi kriittisen pulan aikana. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä määrittää vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käynnistämistä koskevat menettelyt ja perusteet jäsenvaltioita, lääkevirastoa ja komissiota kuullen.

Tarkistus 295
Ehdotus asetukseksi
132 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 b. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä arvioi unionin kriittisten lääkkeiden luettelon päivittämisen jälkeen luettelossa olevien lääkkeiden pulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman.

Tarkistus 296
Ehdotus asetukseksi
134 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. *Jos komissio katsoo sen aiheelliseksi ja tarpeelliseksi, se voi*

1. Komissio

Tarkistus 297
Ehdotus asetukseksi
134 artikla – 1 kohta – -a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

-a) toteuttaa sille siirretyn toimivallan rajoissa kaikki lääkkeiden kriittisen pulan lieventämiseksi tarvittavat toimet;

Tarkistus 298
Ehdotus asetukseksi
134 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) laatii ohjeet sen varmistamiseksi, että varastoinnin kansalliset aloitteet ovat oikeassa suhteessa tarpeisiin nähden eivätkä aiheuta muissa jäsenvaltioissa epäsuotavia seurauksia, kuten toimituspulaa;

Tarkistus 299
Ehdotus asetukseksi
134 artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c b) laatii direktiivin 2014/24/EU puiteissa ohjeet julkisia hankintoja koskevien käytäntöjen tukemiseksi lääkealalla etenkin siltä osin kuin on kyse kokonaistaloudellisesti edullisinta tarjousta koskevien perusteiden noudattamisesta, jotta voidaan toteuttaa toimia sellaisia ainoastaan hintaa painottavia tarjouskilpailuja vastaan, joissa valitaan vain yksi sopimusosapuoli.

Tarkistus 300
Ehdotus asetukseksi
134 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Komissio tekee yhteistyötä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) kanssa luotettavien ennusteiden laatimiseksi mahdollisista uhkista ja mahdollisesta lääkepulasta.

Tarkistus 301
Ehdotus asetukseksi
134 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot tai lausunnon tai lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset huomioon ottaen ***komissio voi päättää antaa täytäntöönpanosäädöksen*** toimitusvarmuuden parantamiseksi. ***Täytäntöönpanosäädöksessä*** voidaan asettaa myyntiluvan haltijoille, tukkukauppiaille tai muille asiaankuuluville tahoille vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tai valmiiden lääkemuotojen valmiusvarastoja koskevia vaatimuksia tai muita asiaankuuluvia toimenpiteitä toimitusvarmuuden parantamiseksi.

Tarkistus 302
Ehdotus asetukseksi
134 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. ***Edellä 2 kohdassa tarkoitettu täytäntöönpanosäädös hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.***

Tarkistus 303
Ehdotus asetukseksi
138 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto antaa jäsenvaltioille ja unionin toimielimille mahdollisimman korkeatasoisia tieteellisiä lausuntoja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille ihmisille

2. ***Siirretään komissiolle valta antaa*** edellä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot tai lausunnon tai lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset huomioon ottaen ***175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta*** toimitusvarmuuden parantamiseksi ***antaen jäsenvaltioille mahdollisuus hyväksyä tai pitää voimassa lainsäädäntöä, jolla varmistetaan parempi suoja lääkepulaa vastaan, vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin puitteissa tehtyjä sitoumuksia noudattaen.*** ***Delegoiduissa säädöksissä*** voidaan asettaa myyntiluvan haltijoille, tukkukauppiaille tai muille asiaankuuluville tahoille vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tai valmiiden lääkemuotojen valmiusvarastoja koskevia vaatimuksia tai muita asiaankuuluvia toimenpiteitä toimitusvarmuuden parantamiseksi.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus

Lääkevirasto antaa jäsenvaltioille ja unionin toimielimille mahdollisimman korkeatasoisia tieteellisiä lausuntoja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden, tehon ja ***ympäristöriskin*** arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja

tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien unionin säädösten mukaisesti.

eläinlääkkeitä koskevien unionin säädösten mukaisesti.

Tarkistus 304

Ehdotus asetukseksi

138 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Lääkevirastolla ja erityisesti sen komiteoilla on seuraavat tehtävät:

Tarkistus

Lääkevirastolla ja erityisesti sen komiteoilla **ja työryhmillä** on seuraavat tehtävät:

Tarkistus 305

Ehdotus asetukseksi

138 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) koordinoida unionin myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden **ja** tehon tieteellistä arviointia;

Tarkistus

a) koordinoida unionin myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden, tehon **ja ympäristöriskin** tieteellistä arviointia;

Tarkistus 306

Ehdotus asetukseksi

138 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) laatia myyntiluvan haltijoille tieteellisten tutkimusten suunnittelun yhdenmukaiset standardit kuultuaan hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavia asiaankuuluvia kansallisia viranomaisia ja kansallisia elimiä tämän asetuksen 162 artiklan mukaisesti ja asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklalla perustettua terveysteknologian arviointia käsittelevää jäsenvaltioiden koordinoitiryhmää;

Tarkistus 307

Ehdotus asetukseksi
138 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) koordinoida unionin myyntilupamenettelyjen piiriin asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti kuuluvien eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia sekä asetuksessa (EU) 2019/6 ja asetuksessa (EY) N:o 470/2009 vahvistettujen muiden tehtävien suorittamista;

Tarkistus

b) koordinoida unionin myyntilupamenettelyjen piiriin asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti kuuluvien eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia **ja antaa neuvoja tällaisten valmisteiden tutkimuksiin liittyvistä menettelyjä koskevista näkökohdista ja kliinisten tutkimusten tulosten käyttämisestä sääntelytarkoituksiin** sekä koordinoida asetuksessa (EU) 2019/6 ja asetuksessa (EY) N:o 470/2009 vahvistettujen muiden tehtävien suorittamista;

Tarkistus 308
Ehdotus asetukseksi
138 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – c alakohta

Komission teksti

c) toimittaa pyynnöstä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat arviointilausunnot, valmisteyhteenvedot, myyntipäälyysmerkinnät ja **pakkausselosteet** ja saattaa ne julkisesti saataville;

Tarkistus

c) toimittaa pyynnöstä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat arviointilausunnot, valmisteyhteenvedot, **määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**, myyntipäälyysmerkinnät, **pakkausselosteet** ja **tarvittaessa mikrobilääkeresistenssiä koskevat tietokortit** ja saattaa ne julkisesti saataville;

Tarkistus 309
Ehdotus asetukseksi
138 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – n alakohta

Komission teksti

n) luoda väestön käytettävissä oleva tietokanta ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja varmistaa sen ajan tasalla pitäminen ja ylläpito lääkeyhtiöistä riippumattomalla tavalla; tietokannan tarkoituksena on helpottaa pakkausselosteisiin jo hyväksytyjen tietojen hakua; tietokannan

Tarkistus

n) luoda väestön käytettävissä oleva **käyttäjäystävällinen** tietokanta ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja varmistaa sen ajan tasalla pitäminen ja ylläpito lääkeyhtiöistä riippumattomalla tavalla; tietokannan tarkoituksena on helpottaa pakkausselosteisiin jo hyväksytyjen

on sisällettävä osio lasten hoitoon hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä; väestölle tarkoitettut tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla;

tietojen **ja muiden lääkeviraston merkityksellisiksi katsomien asiakirjojen** hakua; tietokannan on sisällettävä osio lasten hoitoon hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä; väestölle tarkoitettut tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla;

Tarkistus 310

Ehdotus asetukseksi

138 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – z c alakohta

Komission teksti

z c) perustaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden elinkaaren aikana toimivien viranomaisten tai elinten kuulemismekanismin tietojen vaihtamiseksi ja tietämyksen kokoamiseksi lääkeviraston tehtäviin liittyvistä yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä;

Tarkistus

z c) perustaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden elinkaaren aikana toimivien viranomaisten tai elinten kuulemismekanismin tietojen vaihtamiseksi ja tietämyksen kokoamiseksi lääkeviraston tehtäviin liittyvistä yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, **erityisesti ihmisperäisten aineiden koordinoituelimen, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän, terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinoitiryhmän sekä kansallisten hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien viranomaisten kanssa;**

Tarkistus 311

Ehdotus asetukseksi

138 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – z e alakohta

Komission teksti

z e) tehdä yhteistyötä EU:n erillisvirastojen ja muiden unionin oikeuden nojalla perustettujen tieteellisten viranomaisten ja elinten, erityisesti Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja Euroopan ympäristökeskuksen, kanssa asiaankuuluvien aineiden tieteellisen arvioinnin, tiedonvaihdon ja

Tarkistus

z e) tehdä yhteistyötä EU:n erillisvirastojen ja muiden unionin oikeuden nojalla perustettujen tieteellisten viranomaisten ja elinten, erityisesti Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja Euroopan ympäristökeskuksen, kanssa asiaankuuluvien aineiden tieteellisen arvioinnin, tiedonvaihdon ja

johdonmukaisten tieteellisten menetelmien kehittämisen osalta, mukaan lukien eläinkokeiden korvaaminen, vähentäminen tai parantaminen, ottaen huomioon lääkkeiden arvioinnin erityispiirteet;

johdonmukaisten tieteellisten menetelmien kehittämisen osalta, mukaan lukien eläinkokeiden korvaaminen, vähentäminen tai parantaminen *ja mahdollisuuksien mukaan korvaavien strategioiden, kuten eläinkokeettomien in vitro ja in silico -menetelmien, asettaminen etusijalle*, ottaen huomioon lääkkeiden arvioinnin erityispiirteet;

Tarkistus 312

Ehdotus asetukseksi

138 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – z l a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

z l a) kun annetaan tieteellinen ohjeisto, lääkevirasto varmistaa, että tällainen ohjeisto pidetään ajan tasalla ja että se perustuu viimeisimpään tieteelliseen kehitykseen.

Tarkistus 313

Ehdotus asetukseksi

138 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Edellä 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa on oltava kaikki unionissa luvan saaneet ihmisille tarkoitettut lääkkeet sekä niiden valmisteyhteenvedot, *pakkausselosteet ja myyntipäällyksmerkintöihin sisältyvät tiedot*. Tarvittaessa siihen on sisällytettävä sähköiset linkit asiaa koskeville verkkosivuille, joilla myyntiluvan haltijat ovat ilmoittaneet tiedot [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 40 artiklan 4 kohdan b alakohdan ja 57 artiklan mukaisesti.

Edellä 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa on oltava kaikki unionissa luvan saaneet ihmisille tarkoitettut lääkkeet sekä niiden valmisteyhteenvedot, *eurooppalaiset julkiset arviointilausunnot, määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, tarvittaessa saatuun tieteelliseen neuvontaan liittyvät asiakirjat, ympäristöriskien arviointiraportit, pakkausseloste, myyntipäällyksmerkintöihin sisältyvät tiedot, mikrobilääkkeitä koskevat tietokortit, lääkkeeseen liittyvät markkinoille saattamisen jälkeiset velvoitteet, lääkepuolan ehkäisemistä ja tarvittaessa lieventämistä koskevat suunnitelmat, tiedot siitä, missä jäsenvaltioissa valmiste saatetaan markkinoille sekä muut lääkeviraston*

merkitykselliseksi katsomat asiakirjat.

Tarvittaessa siihen on sisällytettävä sähköiset linkit asiaa koskeville verkkosivuille, joilla myyntiluvan haltijat ovat ilmoittaneet tiedot [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 40 artiklan 4 kohdan b alakohdan ja 57 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 314

Ehdotus asetukseksi

138 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) myyntiluvan haltijoiden on toimitettava lääkevirastolle sähköisesti tiedot siitä, missä jäsenvaltioissa unionissa myyntiluvan saaneet ihmisille tarkoitetut lääkkeet on saatettu markkinoille.

Tarkistus 315

Ehdotus asetukseksi

138 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Tietokantaan sisällytetään ***tarvittaessa*** myös viittaukset parhaillaan suoritettaviin tai jo loppuun saatettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka sisältyvät asetuksen (EU) N:o 536/2014 81 artiklassa tarkoitettuun kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan tietokantaan.

Tietokantaan sisällytetään ***soveltuvin osin*** myös viittaukset parhaillaan suoritettaviin tai jo loppuun saatettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka sisältyvät asetuksen (EU) N:o 536/2014 81 artiklassa tarkoitettuun kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan tietokantaan.

Tarkistus 316

Ehdotus asetukseksi

142 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

l) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa lääkeviraston kaikkia elimiä teknisesti, tieteellisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa niiden asianmukainen

l) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa lääkeviraston kaikkia elimiä teknisesti, tieteellisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa niiden asianmukainen

yhteensovittaminen ja avustaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 37 artiklassa tarkoitettua koordinoitiryhmää teknisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa sen ja komiteoiden asianmukainen yhteensovittaminen. Se **suorittaa** myös työn, jota lääkevirastolta edellytetään lastenlääkettä koskevia tutkimusohjelmia, poikkeuslupia, lykkäyksiä tai harvinaislääkkeiksi määrittelyä koskevien päätösten arviointi- ja valmistelumenettelyissä.

yhteensovittaminen ja avustaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 37 artiklassa tarkoitettua koordinoitiryhmää teknisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa sen ja komiteoiden asianmukainen yhteensovittaminen. Se **varmistaa** myös **kaikkien avoimuutta koskevien sitoumusten täytäntöönpanon ja suorittaa** työn, jota lääkevirastolta edellytetään lastenlääkettä koskevia tutkimusohjelmia, poikkeuslupia, lykkäyksiä tai harvinaislääkkeiksi määrittelyä koskevien päätösten arviointi- ja valmistelumenettelyissä.

Tarkistus 317

Ehdotus asetukseksi

143 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Lisäksi neuvosto nimittää Euroopan parlamenttia kuultuaan kaksi potilasjärjestöjen edustajaa, yhden lääkärijärjestöjen edustajan ja yhden eläinlääkärijärjestöjen edustajan, joilla kaikilla on äänioikeus, komission laatiman luettelon perusteella, jossa on nimitettävien jäsenten määrää huomattavasti suurempi määrä ehdokkaita. Komission laatima luettelo, johon on liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen kuukauden kuluessa tiedoksi antamisesta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää edustajat hallintoneuvostoon.

Tarkistus 318

Ehdotus asetukseksi

143 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Lisäksi neuvosto nimittää Euroopan parlamenttia kuultuaan kaksi potilasjärjestöjen edustajaa, yhden lääkärijärjestöjen edustajan, **yhden apteekkariliittojen edustajan** ja yhden eläinlääkärijärjestöjen edustajan, joilla kaikilla on äänioikeus, komission laatiman luettelon perusteella, jossa on nimitettävien jäsenten määrää huomattavasti suurempi määrä ehdokkaita. Komission laatima luettelo, johon on liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen kuukauden kuluessa tiedoksi antamisesta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää edustajat hallintoneuvostoon.

Kaikkien hallintoneuvostossa edustettuina olevien osapuolten on pyrittävä rajoittamaan edustajiensa vaihtuvuutta, jotta voidaan varmistaa hallintoneuvoston työskentelyn jatkuvuus. Kaikkien osapuolten on pyrittävä **naisten ja miesten** tasapuoliseen edustukseen hallintoneuvostossa.

Kaikkien hallintoneuvostossa edustettuina olevien osapuolten on pyrittävä rajoittamaan edustajiensa vaihtuvuutta, jotta voidaan varmistaa hallintoneuvoston työskentelyn jatkuvuus. Kaikkien osapuolten on pyrittävä **sukupuolten** tasapuoliseen edustukseen hallintoneuvostossa.

Tarkistus 319
Ehdotus asetukseksi
143 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenten ja heidän varajäsentensä toimikausi on neljä vuotta. Toimikautta voidaan jatkaa.

Tarkistus

4. Jäsenten ja heidän varajäsentensä toimikausi on neljä vuotta. Toimikautta voidaan jatkaa **kerran peräkkäin**.

Tarkistus 320
Ehdotus asetukseksi
143 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

4 a. Tieteellisten komiteoiden jäseninä tai varajäseninä toimivien potilasjärjestöjen edustajat voivat saada tehtäviensä hoitamisesta edustajina aiheutuneista kustannuksista korvauksen, joka rahoitetaan lääkeviraston talousarviosta lääkevirastoon sovellettavien varainhoitosääntöjen mukaisesti.

Tarkistus

Tarkistus 321
Ehdotus asetukseksi
146 artikla – 8 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tieteelliset komiteat ja tämän artiklan mukaisesti perustetut työryhmät ja tieteelliset neuvoo-antavat ryhmät pitävät yleisissä kysymyksissä neuvoo-antavalta pohjalta yhteyttä osapuoliin, joita ihmisille

Tarkistus

Tieteelliset komiteat ja tämän artiklan mukaisesti perustetut työryhmät ja tieteelliset neuvoo-antavat ryhmät pitävät yleisissä kysymyksissä neuvoo-antavalta pohjalta yhteyttä osapuoliin, joita ihmisille

tarkoitettujen lääkkeiden käyttö koskee, erityisesti potilas- ja kuluttajajärjestöihin ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistyksiin. Tätä varten lääkevirasto perustaa potilas- ja kuluttajajärjestöjen sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistysten työryhmiä. Niissä on oltava tasapuolinen edustus terveydenhuollon ammattihenkilöitä, potilaita ja kuluttajia sekä laajalti kokemusta ja tietoa sairauksista, kuten harvinaissairauksista sekä lasten ja vanhusten sairauksista, sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, ja laaja maantieteellinen kattavuus.

tarkoitettujen lääkkeiden käyttö koskee, erityisesti potilas- ja kuluttajajärjestöihin, ***mukaan lukien lapsipotilaiden edustajat***, ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistyksiin. Tätä varten lääkevirasto perustaa potilas- ja kuluttajajärjestöjen sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistysten työryhmiä. Niissä on oltava tasapuolinen edustus terveydenhuollon ammattihenkilöitä, potilaita ja kuluttajia sekä laajalti kokemusta ja tietoa sairauksista, kuten harvinaissairauksista sekä lasten ja vanhusten sairauksista, sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, ja laaja maantieteellinen kattavuus.

Tarkistus 322
Ehdotus asetukseksi
147 artikla – otsikko

Komission teksti

Eturistiriita

Tarkistus

Riippumattomuus ja eturistiriita

Tarkistus 323
Ehdotus asetukseksi
147 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Lääkeviraston menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet, ***erityisesti lahjojen vastaanottamisen osalta***.

Tarkistus

Lääkeviraston menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet.

Tarkistus 324
Ehdotus asetukseksi
147 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Hallintoneuvoston jäsenten, komiteoiden jäsenten, raportojien ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat lääkeviraston kokouksiin tai työryhmiin, on

Tarkistus

2. Hallintoneuvoston jäsenten, komiteoiden jäsenten, raportojien ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat lääkeviraston kokouksiin tai työryhmiin, on

ilmoitettava jokaisessa kokouksessa sellaisista esityslistalla oleviin asioihin liittyvistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa. Näiden ilmoitusten on oltava väestön saatavilla.

ilmoitettava jokaisessa kokouksessa sellaisista esityslistalla oleviin asioihin liittyvistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa ***tai puolueettomuuteensa***. Näiden ilmoitusten on oltava väestön saatavilla. ***Jos lääkevirasto päättää, että edustajan ilmoitettu etunäkökohta merkitsee eturistiriitaa, kyseinen edustaja ei saa osallistua kyseistä esityslistalla olevaa asiaa koskeviin keskusteluihin tai päätöksentekoon eikä hänelle voida antaa siitä tietoja. Tällaiset edustajien ilmoitukset ja komission päätös kirjataan kokouksen yhteenvetopöytäkirjaan.***

Tarkistus 325
Ehdotus asetukseksi
147 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Pääjohtajan on palvelussuhteensa päätyttyä edelleen noudatettava kunniallisuutta ja pidättyvyyttä hyväksyessään tiettyjä tehtäviä tai etuja, ja jos hän aikoo harjoittaa vastikkeellista tai vastikkeetonta ammattitoimintaa palvelussuhteensa päättymistä seuraavien kahden vuoden kuluessa, hänen on hyväksyntää varten ilmoitettava siitä hallintoneuvostolle. Hallintoneuvoston on periaatteessa kiellettävä heitä osallistumasta palvelussuhteensa päättymistä seuraavien 12 kuukauden aikana edunvalvontaan tai asioiden edistämiseen suhteessa unionin toimielinten, elinten ja laitosten henkilöstöön heidän yritystensä, asiakkaidensa tai työnantajiansa osalta kysymyksissä, joista he vastasivat kolmen viimeisen palvelusvuotensa aikana.

Tarkistus 326
Ehdotus asetukseksi

147 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Potilaiden, klinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien asiantuntijoiden on ilmoitettava siihen yhteiseen työhön mahdollisesti liittyvistä taloudellisista tai muista sidonnaisuuksista, johon heidän on tarkoitus osallistua. Tällaiset ilmoitukset ja niiden perusteella tehdyt toimet kirjataan kokouksen yhteenvetopöytäkirjaan ja kyseisen yhteisen työn loppuasiakirjoihin.

Tarkistus 327

Ehdotus asetukseksi

147 artikla – 2 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 c. Lääkevirasto asettaa hallintoneuvoston, komiteoiden, työryhmien ja neuvoa-antavien komiteoiden työjärjestyksen, esityslistat, pöytäkirjat ja jäseniä koskevat tiedot saataville verkkosivustollaan.

Tarkistus 328

Ehdotus asetukseksi

150 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Tieteelliset työryhmät ja tieteelliset neuvoa-antavat ryhmät

Tieteelliset työryhmät, **tilapäiset työryhmät** ja tieteelliset neuvoa-antavat ryhmät

Tarkistus 329

Ehdotus asetukseksi

150 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Komitea *voi* tarvittaessa *perustaa* ympäristöriskien arviointityöryhmän ja muita tieteellisiä työryhmiä.

Komitea *perustaa* tarvittaessa *tilapäisen* ympäristöriskien arviointityöryhmän ja muita tieteellisiä työryhmiä.

Tarkistus 330
Ehdotus asetukseksi
150 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) 147 artiklassa tarkoitettujen eturistiriitoja koskevien vaatimusten täyttäminen.

Tarkistus 331
Ehdotus asetukseksi
150 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Potilaiden, hoitajien, lääkäreiden ja tiedeyhteisön edustajia on tapauksen mukaan otettava työryhmien jäseniksi.

Tarkistus 332
Ehdotus asetukseksi
150 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Lääkevirasto perustaa seuraavat tilapäiset työryhmät:

a) pitkälle kehityssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä käsittelevä tilapäinen työryhmä;

b) harvinaislääkkeitä käsittelevä tilapäinen työryhmä;

c) lastenlääkkeitä käsittelevä tilapäinen työryhmä.

Tarkistus 333
Ehdotus asetukseksi
151 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto *voi* tarvittaessa muiden asiantuntijoiden nimeämistä varten **julkaista** kiinnostuksenilmaisupyynnön sen jälkeen, kun hallintoneuvosto on hyväksynyt tarvittavat perusteet ja asiantuntemuksen alat, erityisesti kansanterveyden ja eläinten suojelun korkean tason varmistamiseksi.

Tarkistus 334

Ehdotus asetukseksi

152 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Asianomaiselle henkilölle tai hänen työnantajalleen maksetaan palkkaa [palkkataulukon perusteella, joka esitetään **hallintoneuvoston antamissa rahoitusta koskevissa säännöissä / uuden palkkoja koskevan lainsäädännön mukaisen mallin perusteella**].

Tarkistus 335

Ehdotus asetukseksi

153 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Lääkevirasto **julkaisee** tarvittaessa muiden asiantuntijoiden nimeämistä varten kiinnostuksenilmaisupyynnön sen jälkeen, kun hallintoneuvosto on hyväksynyt tarvittavat perusteet ja asiantuntemuksen alat, erityisesti kansanterveyden ja eläinten suojelun korkean tason varmistamiseksi.

Tarkistus

Asianomaiselle henkilölle tai hänen työnantajalleen maksetaan palkkaa [palkkataulukon perusteella, joka esitetään **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2024/568^{1 a} vahvistetuissa rahoitusta koskevissa säännöissä**].

^{1 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2024/568, annettu 7 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja kumoamisesta (EUVL L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

Lääkevirasto kerää komission pyynnöstä myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä käytettävissä olevat tiedot menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät arvioidessaan uuden ihmisille tarkoitetun lääkkeen hoidollista lisäarvoa.

Lääkevirasto kerää komission pyynnöstä myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä käytettävissä olevat tiedot menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät arvioidessaan uuden ihmisille tarkoitetun lääkkeen hoidollista lisäarvoa. ***Lääkevirasto laatii yhteistyössä potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa ohjeet hoidollisen lisäarvon määrittämiseksi.***

Tarkistus 336
Ehdotus asetukseksi
154 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Myyntilupahakemusten arviointiin, myyntilupien muutoksiin, lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan lääkeviraston riippumattomuus. Tämä ei sulje pois sitä, että lääkevirasto perii myyntilupien haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen suorittamisesta edellyttäen, että varmistetaan lääkeviraston ehdoton riippumattomuus.

Tarkistus

4. Myyntilupahakemusten arviointiin, myyntilupien muutoksiin, lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan lääkeviraston riippumattomuus. Tämä ei sulje pois sitä, että lääkevirasto perii myyntilupien haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen suorittamisesta edellyttäen, että varmistetaan lääkeviraston ehdoton riippumattomuus ***147 artiklan mukaisesti.***

Tarkistus 337
Ehdotus asetukseksi
162 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto ***voi tarvittaessa*** ulottaa kuulemismenettelyn koskemaan potilaita, lääkkeiden kehittäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta tai muita sidosryhmiä.

Tarkistus

2. Lääkevirasto ulottaa kuulemismenettelyn ***tarvittaessa*** koskemaan potilaita, lääkkeiden kehittäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta tai muita sidosryhmiä.

Tarkistus 338
Ehdotus asetukseksi

163 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Hallintoneuvosto kehittää yhdessä komission kanssa lääkeviraston ja lääketeollisuuden edustajien, kuluttajien ja potilaiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön välisiä asianmukaisia yhteyksiä. Näihin yhteyksiin voi sisältyä tarkkailijoiden osallistuminen lääkeviraston tiettyihin tehtäviin hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemällä edellytyksin.

Tarkistus

Hallintoneuvosto kehittää yhdessä komission kanssa lääkeviraston ja lääketeollisuuden edustajien, kuluttajien ja potilaiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön välisiä asianmukaisia yhteyksiä, **muun muassa potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmän, terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmän sekä toimialan pysyvän ryhmän kautta**. Näihin yhteyksiin voi sisältyä tarkkailijoiden osallistuminen lääkeviraston tiettyihin tehtäviin hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemällä edellytyksin.

Tarkistus 339

Ehdotus asetukseksi

164 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen osalta komissio antaa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 297/95] 10 ja 12 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen säännöksiä, joilla selvennetään määritelmiä ja säädetään maksuista vapauttamisesta, alennuksista tai maksujen lykkäyksistä.

Tarkistus

5. Voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen osalta komissio antaa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 297/95] 10 ja 12 artiklassa **sekä liitteessä V** tarkoitettua menettelyä noudattaen säännöksiä, joilla selvennetään määritelmiä ja säädetään maksuista vapauttamisesta, alennuksista tai maksujen lykkäyksistä.

Tarkistus 340

Ehdotus asetukseksi

165 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Lääkevirastolle on osoitettava riittävästi määrärahoja sen avoimuusvelvoitteiden ja -sitoumusten asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Tarkistus 341

**Ehdotus asetukseksi
166 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. Lääkevirasto voi kansanterveystehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan taikka sääntelypäästösten ja tieteellisten lausuntojen valmistelun tukemiseksi käsitellä muista lähteistä kuin kliinisistä lääketutkimuksista peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja tieteellisen arviointinsa luotettavuuden parantamiseksi tai hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteiden todentamiseksi lääkkeen arvioinnin tai valvonnan yhteydessä.

Tarkistus

1. Lääkevirasto voi kansanterveystehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan taikka sääntelypäästösten ja tieteellisten lausuntojen valmistelun tukemiseksi käsitellä muista lähteistä kuin kliinisistä lääketutkimuksista peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja, **myös reaaliaikaisen maailman tietoja**, tieteellisen arviointinsa luotettavuuden parantamiseksi tai hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteiden todentamiseksi lääkkeen arvioinnin tai valvonnan yhteydessä. ***Lääkeviraston on otettava käyttöön riittävät, tehokkaat ja erityiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen turvaamiseksi asetuksen (EU) 2016/679 ja asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisesti, muun muassa selkeät ja kohdennetut tietojen minimoinnin toimintaperiaatteet sekä uusimman tekniikan mukaiset anonymisointi- ja pseudonymisointivaatimukset.***

**Tarkistus 342
Ehdotus asetukseksi
166 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Tällaisiin tietoihin sisältyvät erityisesti asetuksessa (EU) .../... [eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta annettu asetus 2022/0140(COD)] määritellyt henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot, Eudravigilance-tietokannasta peräisin olevat tiedot, kliiniset tiedot ja tapauksen mukaan sairauden hoitoon, ehkäisyyn tai diagnosointiin tarkoitettujen lääkkeiden käytön, tehon ja turvallisuuden seurantaa koskevista tutkimuksista saadut tiedot,

mukaan lukien viranomaisten toimittamat terveystiedot.

Tarkistus 343
Ehdotus asetukseksi
166 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto voi tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella riippumatta myyntiluvan hakijan tai haltijan toimittamista tiedoista. Tämän perusteella valmisteyhteen vetoa on päivitettävä, jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

Tarkistus

2. Lääkevirasto voi tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella riippumatta myyntiluvan hakijan tai haltijan toimittamista tiedoista. Tämän perusteella valmisteyhteen vetoa on päivitettävä, jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. ***Tällainen päivittäminen tapahtuu vasta asianomaisen myyntiluvan hakijan tai haltijan kuulemisen jälkeen. Myyntiluvan hakijoilla ja haltijoilla on oltava mahdollisuus vastata lääkeviraston asettamassa kohtuullisessa määräajassa. Myyntiluvan hakijat ja haltijat voivat toimittaa lääkevirastolle kysymyksiä, ja niille on tarvittaessa tarjottava mahdollisuus saada selvitys valmisteyhteen vetoon ehdotetuista päivityksistä. Tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.***

Tarkistus 344
Ehdotus asetukseksi
167 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa lääkevirasto aktiivisesti ***tunnistaa ja panee täytäntöön*** unionin toimielimissä, elimissä ja laitoksissa ***hyväksytyjä*** parhaita kyberturvallisuuskäytäntöjä kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi.

Tarkistus

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa lääkevirasto ***toteuttaa*** aktiivisesti ***toimenpiteitä varmistaakseen, että se noudattaa*** unionin toimielimissä, elimissä ja laitoksissa ***hyväksytyä yhteistä korkeaa kyberturvallisuustasoa ja tunnistaa ja panee täytäntöön*** parhaita ***ajantasaisia*** kyberturvallisuuskäytäntöjä kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi,

havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi.

Tarkistus 345
Ehdotus asetukseksi
168 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/1937⁸⁵ ja luottamuksellisuutta koskevien **jäsenvaltioiden** olemassa olevien kansallisten säännösten **ja käytäntöjen** soveltamista, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen ja datan osalta luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden kaupallisesti luottamuksellisten tietojen ja liikesalaisuuksien, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943⁸⁶ mukaisesti.

⁸⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1937, annettu 23 päivänä lokakuuta 2019, unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta (EUVL L 305, 26.11.2019, s. 17).

⁸⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta (EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1).

Tarkistus

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/1937⁸⁵ ja luottamuksellisuutta koskevien olemassa olevien kansallisten säännösten soveltamista, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen ja datan osalta luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden kaupallisesti luottamuksellisten tietojen ja liikesalaisuuksien, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943⁸⁶ mukaisesti.

⁸⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1937, annettu 23 päivänä lokakuuta 2019, unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta (EUVL L 305, 26.11.2019, s. 17).

⁸⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta (EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1).

Tarkistus 346

Ehdotus asetukseksi
169 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) on erityisten henkilötietoluokkien osalta ehdottoman välttämätöntä, ja siinä noudatetaan asianmukaisia takeita, joihin voi kuulua *pseudonymisointi*.

Tarkistus

b) on erityisten henkilötietoluokkien osalta ehdottoman välttämätöntä, ja siinä noudatetaan asianmukaisia takeita, joihin voi kuulua *pseudonymisointia koskevia vaatimuksia ja tekniikoita, tiedon minimointia koskevia toimenpiteitä, erityisiä organisatorisia toimenpiteitä ja pääsyn valvontaa tiedonsaantitarpeen perusteella ja muita asianmukaisia toimenpiteitä, sekä luottamuksellisuutta koskevia vaatimuksia ja rekisteröityjen perusoikeuksia asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 mukaisesti*.

Tarkistus 347
Ehdotus asetukseksi
171 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viipymättä, ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on ... *päivään ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] mennessä* säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viipymättä, ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.

Tarkistus 348
Ehdotus asetukseksi
172 artikla – 5 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto ottaen huomioon laajuus sekä vahinkoa kärsineiden henkilöiden lukumäärä sekä kärsityn vahingon vakavuus;

Tarkistus 349
Ehdotus asetukseksi
172 artikla – 5 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b b) rikkomiseen syyllistyneen yhteisön koko ja markkinaosuus;

Tarkistus 350
Ehdotus asetukseksi
172 artikla – 5 kohta – b c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b c) rikkomisen tahallisuus tai tuottamuksellisuus;

Tarkistus 351
Ehdotus asetukseksi
172 artikla – 5 kohta – b d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b d) rikkomuksen tekijän toteuttamat mahdolliset toimet rikkomisen aiheuttaman vahingon lieventämiseksi;

Tarkistus 352
Ehdotus asetukseksi
172 artikla – 5 kohta – b e alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b e) rikkomuksen tekijän vastuun aste ottaen huomioon rikkomisen

ehkäisemiseksi toteutetut tekniset ja organisatoriset toimenpiteet;

Tarkistus 353
Ehdotus asetukseksi
172 artikla – 5 kohta – b f alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b f) yhteistyön aste toimivaltaisten viranomaisten kanssa rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi;

Tarkistus 354
Ehdotus asetukseksi
172 artikla – 5 kohta – b g alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b g) tapa, jolla rikkominen tuli toimivaltaisten viranomaisten tietoon, ja erityisesti se, ilmoittiko rikkomuksen tekijä rikkomisesta ja missä laajuudessa;

Tarkistus 355
Ehdotus asetukseksi
172 artikla – 5 kohta – b h alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b h) kansanterveydelle aiheutuva riski, mukaan lukien lääkkeiden väärentämisen tapauksessa.

Tarkistus 356
Ehdotus asetukseksi
175 a artikla (uusi) – 1 kohta – 1 alakohta
Asetus (EY) N:o 851/2004
11 a artikla (uusi) – 11 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

175 a artikla

*Asetuksen (EY) N:o 851/2004
muuttaminen*

*Muutetaan asetusta (EY) N:o 851/2004
seuraavasti:*

1) Lisätään artiklat seuraavasti:

”11 a a artikla

*Terveyshätätilanteiden
valmiusviranomaisen*

*1. Perustetaan terveyshätätilanteiden
valmiusviranomaisen, jäljempänä
'HERA' tai 'viranomaisen', erilliseksi
rakenteeksi Euroopan tautien ehkäisy- ja -
valvontakeskuksen, jäljempänä 'ECDC',
oikeushenkilön alaisuuteen.*

*2. Viranomaisen vastaa nykyisten ja
uusien kansanterveysuhkien vastaisten
lääketieteellisten vastatoimien
eurooppalaisen pitkän aikavälin
biolääketieteellisen tutkimus- ja
kehitysohjelmakokonaisuuden luomisesta,
koordinoinnista ja täytäntöönpanosta
sekä lääketieteellisten vastatoimien ja
muiden ensisijaisten lääkinnällisten
tuotteiden tuotanto-, hankinta-,
varastointi- ja jakelukapasiteetista
unionissa.*

*3. Viranomaista edustaa ECDC:n
johtaja.*

11 a b artikla

Viranomaisen tavoitteet ja tehtävät

*1. Viranomaisen tarjoaa
jäsenvaltioille ja unionin toimielimille,
elimille ja laitoksille strategista ohjausta
ja resursseja merkittävien
kansanterveyteen liittyvien ongelmien
ratkaisemisessa tarvittavan vankan
biolääketieteellisen tutkimus- ja
kehityskapasiteetin kehittämiseksi.*

Viranomaisen hoitaa seuraavia tehtäviä:

*a) eurooppalaisen pitkän aikavälin
tutkimus- ja kehityshankekokonaisuuden
luominen komission Maailman
terveysjärjestöä (WHO) kuullen*

vahvistamien kansanterveyttä koskevien painopisteiden mukaisesti;

b) sellaisten biolääketieteen tutkimus- ja kehittämishankkeiden perustaminen ja tukeminen, joissa käsitellään vähintään seuraavia osa-alueita:

i) [lääkealan asetuksen] 40 a artiklassa määriteltyjen ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittäminen;

ii) lääketieteellisten vastatoimien ja niihin liittyvän teknologian kehittäminen;

c) kolmansien osapuolten tutkimuskeskusten kanssa kansallisella ja EU:n tasolla sekä voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen, tiedeyhteisön ja teollisuuden kanssa tehtävän yhteistyön toteuttaminen ja hallinta;

d) strategisen neuvonnan antaminen komissiolle asiaankuuluvien unionin avustusten ja muun rahoituksen kohdentamisesta, jotta varmistetaan resurssien asianmukainen kohdentaminen biolääketieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen;

e) biologisten ja muiden terveysuhkien havaitseminen pian niiden ilmaantumisen jälkeen, niiden vaikutusten arviointi ja mahdollisten vastatoimien määrittäminen;

f) lääketieteellisten vastatoimien ja lääkkeiden saatavuuteen unionissa liittyvien maailmanlaajuisten toimitusketjujen haavoittuvuuksien ja strategisten riippuvuuksien arviointi ja käsittely koordinoitusti asetuksella (EU) 2022/123 perustetun lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän kanssa;

g) markkinoiden haasteisiin vastaaminen yksilöimällä ensisijaisten valmisteiden tuotantolaitokset unionissa ja varmistamalla niiden saatavillaolo;

- h) lääkkeiden yhteishankintojen ja jakelun helpottaminen jäsenvaltioissa;*
- i) rahoitus- ja hankintasopimusten noudattamisen seuranta;*
- j) yksi terveys -lähestymistavan mukaisen kuulemis- ja yhteistyömekanismin perustaminen sisäisesti Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksessa sekä muiden EU:n elinten ja virastojen, erityisesti Euroopan lääkeviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan ympäristökeskuksen, kanssa;*
- k) terveysuhkiin varautumista ja reagointia koskevien maailmanlaajuisten rakenteiden vahvistamisen edistäminen.*

3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi laajentamalla 1 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa vahvistettua ensisijaisen tutkimuksen ohjelmaa muiden täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita koskevien osa-alueiden käsittelemiseksi.”

Tarkistus 357

Ehdotus asetukseksi

175 a artikla (uusi) – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

13 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2) Lisätään 13 artiklaan alakohta seuraavasti:

”b a) HERAn johtokunnasta,”

Tarkistus 358

Ehdotus asetukseksi

175 a artikla (uusi) – 1 kohta – 3 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

16 artikla – 2 kohta – d a alakohta (uusi)

3) *Lisätään 16 artiklan 2 kohtaan alakohta seuraavasti:*

”d a) sen varmistamisesta, että HERAn johtokunnalle annetaan asianmukaista tieteellistä, teknistä ja hallinnollista tukea;”

Tarkistus 359

Ehdotus asetukseksi

175 a artikla (uusi) – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

17 a artikla (uusi) – 17 b artikla (uusi)

4) *Lisätään artikkelat seuraavasti:*

”17 a artikla

HERAn johtokunta

1. *HERAn johtokunnassa on yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta, kaksi edustajaa komissiosta ja kaksi edustajaa Euroopan parlamentista, joilla kaikilla on äänioikeus. HERAn johtokunnan jäsenten toimikausi on kaksi vuotta, ja se voidaan uusida yhden kerran.*

2. *Lisäksi neuvosto nimittää Euroopan parlamenttia kuultuaan kaksi kansanterveysasiantuntijaa komission laatiman luettelon perusteella. Komission laatima luettelo, johon on liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen kuukauden kuluessa tiedoksi antamisesta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää edustajat HERAn johtokuntaan.*

3. *HERAn johtokunnan yhteispuheenjohtajina toimivat johtaja ja jäsenvaltiosta valittu edustaja. HERAn johtokunnan jäsenet nimitetään siten, että varmistetaan mahdollisimman*

korkeatasoinen erityispätevyys, alan laaja asiantuntemus ja se, että jäsenillä ei ole suoria tai välillisiä eturistiriitoja.

4. Jäsenten ja heidän varajäsentensä toimikausi on neljä vuotta. Toimikautta voidaan jatkaa kerran peräkkäin.

5. Terveysturvakomitean edustaja ja Euroopan lääkeviraston edustaja osallistuvat HERAn johtokunnan kokouksiin pysyvinä tarkkailijoina. Muita asiaankuuluvia unionin elimiä ja virastoja voidaan tarvittaessa kutsua osallistumaan tarkkailijoina.

6. HERAn johtokunnan yhteispuheenjohtajat voivat kutsua asiaankuuluvia sidosryhmiä osallistumaan HERAn johtokunnan kokouksiin tarkkailijoina. Tarkkailijoiden on ilmoitettava sidonnaisuuksistaan ennen kutakin kokousta.

7. HERAn johtokunta vahvistaa työjärjestyksensä, myös puheenjohtajan valinnan ja äänestysmenettelyjen osalta.

8. Luettelo jäsenistä ja varajäsenistä, HERAn johtokunnan työjärjestys sekä sen kokousten esityslistat ja pöytäkirjat on asetettava saataville viranomaisen verkkosivustolla.

17 b artikla

HERAn johtokunnan tehtävät

HERAn johtokunta

a) hyväksyy HERAn monivuotisen strategisen suunnitelman;

b) tekee HERAa koskevat strategiset päätökset mikrobilääkkeiden ja lääketieteellisten vastatoimien alan tutkimuksesta ja innovoinnista ja teollisuusstrategiasta;

c) hyväksyy eurooppalaisen pitkän aikavälin tutkimus- ja kehityshankekokonaisuuden komission Maailman terveysjärjestöä kuullen

vahvistamien kansanterveyttä koskevien painopisteiden mukaisesti;

d) vastaa HERAn tieteellisestä ja teknisestä hallinnoinnista;

e) arvioi HERAlle annettujen tehtävien suorittamista;

f) edistää unionin kriisivalmiuden ja -hallinnan johdonmukaisuutta;

g) edistää komission ja jäsenvaltioiden koordinoitua toimintaa asetuksen (EU) 2022/2371 täytäntöönpanemiseksi;

h) edistää unionin globaalin terveysstrategian täytäntöönpanoa, erityisesti nykyisten ja kehittyvien terveysuhkien torjumisen yhteydessä;

i) hyväksyy lausuntoja ja ohjeita, myös jäsenvaltioille tarkoitetuista erityisistä vastatoimista, joilla ehkäistään ja valvotaan vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia, kuten mikrobilääkeresistenssiä;

j) hyväksyy HERAn vuotuista talousarviota ja sen täytäntöönpanon seurantaa koskevat ehdotukset.”

Tarkistus 360

Ehdotus asetukseksi

175 a artikla (uusi) – 1 kohta – 5 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

19 artikla

Nykyinen teksti

19 artikla

Etunäkökohtia koskeva ilmoitus

1. Hallintoneuvoston jäsenet, **neuvoa-antavan ryhmän** jäsenet, tiedelautakuntien jäsenet **ja** johtaja sitoutuvat toimimaan yleisen edun hyväksi.

Tarkistus

5) Korvataan 19 artikla seuraavasti:

”19 artikla

Avoimuus ja eturistiriidat

1. Hallintoneuvoston jäsenet, **HERAn johtokunnan** jäsenet, tiedelautakuntien jäsenet, **neuvoa-antavan ryhmän jäsenet**, johtaja **ja henkilöstö** sitoutuvat toimimaan yleisen edun hyväksi **ja riippumattomasti. Heillä ei saa olla lääketeollisuuden tai**

2. Hallintoneuvoston jäsenet, johtaja, neuvoa-antavan ryhmän jäsenet sekä tiedelautakuntiin osallistuvat ulkopuoliset asiantuntijat tekevät sitoumuksistaan ja etunäkökohdistaan ilmoituksen, jossa he joko ilmoittavat, että heidän riippumattomuuttaan mahdollisesti heikentäviä etunäkökohtia ei ole, tai mainitsevat sellaiset välittömät tai välilliset etunäkökohdat, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan. Nämä ilmoitukset tehdään vuosittain kirjallisesti ja ne asetetaan julkisesti saataville.

3. Johtaja, neuvoa-antavan ryhmän jäsenet sekä tiedelautakuntiin osallistuvat ulkopuoliset asiantuntijat ilmoittavat jokaisessa kokouksessa mahdollisista erityisistä etunäkökohdista, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan esityslistalla olevien kohtien osalta. Tällaisissa tapauksissa kyseisten henkilöiden on ilmoitettava olevansa esteellinen osallistumaan kyseistä asiaa koskeviin keskusteluihin ja päätöksiin.

**Tarkistus 361
Ehdotus asetukseksi
181 artikla – 3 a kohta (uusi)**

Komission teksti

muuhun lääkintäteollisuuden suoria tai välillisiä taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on vuosittain annettava selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan ja päivitettävä se vuosittain tai aina tarvittaessa. Selvitys on asetettava saataville pyynnöstä.

2. ECDC:n ja viranomaisen menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet.

3. ECDC ja viranomainen asettavat 1 kohdassa tarkoitettujen rakenteiden työjärjestyksen, esityslistat, pöytäkirjat ja jäseniä koskevat tiedot sekä sidonnaisuuksia koskevat selvitykset saataville verkkosivustollaan.

4. ECDC:n ja viranomaisen kokouksiin kutsuttujen sidosryhmien on ilmoitettava sidonnaisuuksistaan ennen kokousta.”

Tarkistus

III luvun säännöksiä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tarkistus 362
Ehdotus asetukseksi
Liite II – 16 kohta

Komission teksti

16) velvoite toteuttaa markkinoille saattamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia, mukaan luettuina myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä **tehotutkimuksia**, sekä toimittaa ne tarkasteltaviksi 20 artiklan kohdan mukaisesti;

Tarkistus

16) velvoite toteuttaa markkinoille saattamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia, mukaan luettuina myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia, **myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia** ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä **ympäristöriskien arviointitutkimuksia**, sekä toimittaa ne tarkasteltaviksi 20 artiklan kohdan mukaisesti;

Tarkistus 363
Ehdotus asetukseksi
Liite II – 25 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

25 a) velvoitteet, jotka liittyvät edellä X luvussa säädettyyn lääkkeiden saatavuuteen ja toimitukseen;

Tarkistus 364
Ehdotus asetukseksi
Liite II – 25 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

25 b) velvoitteet raportoida taloudellisesta tuesta sekä tutkimus- ja kehityskustannuksista [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 57 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 365

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – III osa – 1 kohta – 2 alakohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

e) pulan syy;

e) pulan syy ***mukaan lukien tarvittaessa tiedot seuraavista:***
i) raaka-aineisiin liittyvät häiriöt;
ii) vaikuttaviin aineisiin liittyvät häiriöt;
iii) apuaineisiin liittyvät häiriöt;
iv) tuotanto-ongelmat;
v) laatuongelmat;
vi) tuotantokapasiteetti;
vii) logistiset ongelmat;
viii) jakeluongelmat;
ix) inventointi- ja varastointikäytännöt;
x) kysynnän lisääntyminen;
xi) kaupalliset syyt; ja
xii) muut syyt.

Tarkistus 366

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – V osa – 1 kohta – 2 alakohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) menetelmät kysyntäennusteen laatimiseksi.

Tarkistus 367

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – V a osa (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

V a osa

Edellä olevan 118 artiklan 1 kohdan mukaista raportointia ja lääkepulan varhaista havaitsemista varten tukkukauppiaiden on toimitettava seuraavat tiedot hyvissä ajoin:

1. Lääkkeiden saatavuutta koskevat tiedot:

Lääkkeiden saatavuus on ilmoitettava varastoittain merkinnällä ”kyllä” tai ”ei”.

2. Palvelutasoa koskevat tiedot:

Palvelutasoa koskevat tiedot, jotka koskevat sitä, missä määrin myyntiluvan haltijat ja toimittajat ovat toimittaneet saamiaan tukkuilauksia, on ilmoitettava. Tällaisissa tiedoissa tilattua määrää on verrattu valmistetasolla tosiasiallisesti saatuun määrään. Vertailun tuloksena saatu ero kuvaa palvelutasoa.

PERUSTELUT

Esittelijä suhtautuu myönteisesti sekä lääkeasetusta että direktiiviä koskeviin kauan odotettuihin ehdotuksiin ja pitää niitä **Euroopan terveysunionin keskeisenä osana**, sillä ne tarjoavat kipeästi kaivattuja uudistuksia ratkaisevan tärkeään lainsäädäntökehykseen, jossa säädetään unionin lääkealan säännöistä. Koska **sekä asetuksen että direktiivin säännökset liittyvät olennaisesti toisiinsa**, esittelijä pitää olennaisen tärkeänä, että näitä säädöksiä tarkastellaan tiiviisti yhdessä.

Tämä tarkistus auttaa unionia luomaan korkeatasoista kansanterveyttä varmistamalla lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden eurooppalaisille potilaille. Lisäksi se on askel kohti sitä, että potilaat saavat lääkkeitä oikea-aikaisesti ja tasapuolisesti kaikissa jäsenvaltioissa. Esittelijä on **sitoutunut saavuttamaan** yleiset tavoitteet, jotka koskevat lääkkeiden **paremman saatavuuden ja kohtuuhintaisuuden** varmistamista potilaille kaikkialla unionissa.

Lisäksi esittelijä **suhtautuu myönteisesti** siihen, että siirrytään pois ”kaikkiin sovellettavasta yhtenäisestä” mallista kohti **kannustinmallien vaiheittaista lähestymistapaa**, jossa tosiasiallista innovointia edistetään ja siitä palkitaan. Esittelijä perustaa tähän periaatteeseen myös näkemyksensä kannustimien mukauttamista koskevista tarkistuksista.

Viime vuosina Euroopan unionissa on ollut yhä useammin pulaa kriittisistä ja välttämättömistä lääkkeistä, mistä on aiheutunut haittaa potilaille kaikkialla unionissa. Euroopan komission ehdottamat toimenpiteet ovat siksi erittäin tervetulleita, sillä niillä luodaan puitteet lääkepulan torjumiseksi ja siihen reagoimiseksi tehokkaasti ja koordinoitusti. Käyttöön otettavia toimenpiteitä ovat muun muassa lääkkeiden ja erityisesti kriittisten lääkkeiden **pulan hallinta ja toimitusvarmuus**. Toinen myönteinen lisäys tekstissä on Euroopan lääkeviraston tehtävien ja vastuualueiden kehittäminen edelleen lääkepulan ehkäisemiseksi.

Esittelijä **suhtautuu myönteisesti** myös komission ehdottamiin **ympäristöriskien arviointia** koskeviin vahvistettuihin säännöksiin ja ehdotettuun **Euroopan lääkeviraston rakenneuudistukseen**, joka helpottaa menettelyjen virtaviivaistamista ja myyntilupien myöntämisen nopeuttamista.

Lisäksi esittelijä **suhtautuu epäilevästi** ehdotuksen IX lukuun, jossa säädetään lääkkeiden **sääntelyn testiympäristöstä**. Ensinnäkin esittelijä pitää komission ehdotuksen säännöksiä epämääräisinä eikä ole tyytyväinen selityksiin tai esimerkkeihin siitä, minkä tyyppisiin lääkkeisiin tällaista testiympäristöä voitaisiin soveltaa. Esittelijä päätti poistaa tämän luvun kuultuaan useita sidosryhmiä ja erityisesti teollisuuden toimijoita, jotka ilmaisivat **vastahakoisuutensa uuden rinnakkaisen sääntelykehyksen käyttöönottamisen suhteen**. Esittelijä ja useat sidosryhmät katsovat, että lääkealan sääntökehykset ovat laajat ja kattavat. On olemassa huoli siitä, että tällainen testiympäristö voisi tarjota keinon **kiertää muissa** asetuksessa säädetyissä **kehyksissä vahvistettuja sääntöjä ja velvoitteita**. Lisäksi esittelijä vastustaa poikkeuksia sekä asetuksessa että direktiivissä säädetyistä vaatimuksista erityisesti ympäristöriskien arvioinnin osalta.

Lisäksi esittelijä katsoo, että komission ehdotuksessa on **puutteita**, erityisesti mitä tulee **kannustimiin ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämiseksi**.

Mikrobilääkeresistenssi on nopeasti kasvava kansanterveysuhka, joka aiheuttaa jo 35 000 kuolemantapausta vuosittain pelkästään EU:ssa ja 1,3 miljoonaa kuolemantapausta maailmanlaajuisesti. Tässä yhteydessä esittelijä tunnustaa tämän ongelman vakavuuden ja tarpeen luoda uusia ensisijaisia mikrobilääkkeitä asetuksen mukaisesti. Esittelijä on myös vakuuttunut siitä, että EU:n on ryhdyttävä toimiin ehkäistäkseen mikrobilääkkeiden liiallista käyttöä ja lääkejätteen päätymistä ympäristöön, jotka edistävät mikrobilääkeresistenssin lisääntymistä. Esittelijä **suhtautuu** kuitenkin **erittäin epäilevästi** ehdotettuun ratkaisuun eli **siirrettävissä olevaan yksinoikeusseteliin**, sillä se on epäsuora ja läpinäkymätön hinnoittelutapa, jonka kustannuksia kansallisiin terveydenhuollon talousarvioihin ei voida ennakoida ja joka viivästyttää rinnakkaislääkkeiden markkinoille pääsyä aiheuttaen haittaa potilaille. Esittelijä ei voi ymmärtää, että komissio ehdottaa tällaista toimenpidettä ilman siihen liitettävää vaatimusta ja ehtoa, että sen ensisijaisen mikrobilääkkeen toimitukset taataan, jolle seteli on myönnetty. Lisäksi esittelijä katsoo, että ehdotuksesta puuttuu takeet sille, että mikrobilääkkeiden toimitukset jatkuvat sen jälkeen, kun seteli on myyty toiselle yritykselle.

Setelin sijaan esittelijä ehdottaa **Euroopan lääkelaitoksen (European Medicines Facility, jäljempänä 'EMF')** perustamista unionin virastoksi. EMF loisi erityisiä tavoitelähtöisiä tutkimus- ja kehityshankkeita, joissa keskityttäisiin yleisen edun mukaisiin terveysalan painopisteisiin unionin tasolla. Näissä hankkeissa olisi noudatettava strategista etenemissuunnitelmaa, joka koskee **ensisijaisia mikrobilääkkeitä** sekä lääkkeitä, joilla vastataan **merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin ja täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin**, joita yksityinen sektori ei ole ottanut riittävästi huomioon ja joihin yksityinen tutkimus- ja kehitystoiminta ei todennäköisesti tuota lääkkeitä ja hoitoja. Esittelijä esittelee tässä mietintöluonnoksessa yleisen ajatuksen EMF:stä ja täydentää ehdotusta edelleen myöhemmissä tarkistuksissa.

Lisäksi esittelijä pitää välttämättömänä ja täydentävänä, että komissiolle annetaan valtuudet perustaa unionin **kaksitoiminen kannustinjärjestelmä** lisätoimenpiteenä, jolla kannustetaan kehittämään uusia antibiootteja. Kannustimia voisi olla esimerkiksi **markkinoilletulopalkkiot, ”osallistu tai maksa” -maksut tai tilausmaksumekanismit**.

Tähän mietintöön sisältyy myös useita pieniä muutoksia ja useampia teknisiä mukautuksia. Esittelijä haluaa kuitenkin korostaa lyhyesti kuluttajajärjestöjen ja **potilaiden osallistumisen** suurempaa painottamista sekä eturistiriitoja ja **läpinäkyvyyttä koskevien säännösten vahvistamista** koko tekstissä.

Kun otetaan huomioon tämän mietintöluonnoksen valmistelun aikarajoitukset, esittelijä **pidättää oikeuden muuttaa ja täydentää tätä mietintöluonnosta** edelleen lisätoimenpiteillä ja selvennyksillä ja kehittää edelleen tekstissä esitettyjä ajatuksia. Esittelijä odottaa **rakentavaa yhteistyötä kaikkien** tätä asetusta koskevan mietinnön **varjoesittelijöiden** ja yhtä lailla direktiiviä koskevan mietinnön esittelijän ja varjoesittelijöiden kanssa silloin, kun koordinaatio on tarpeen.

Liitteessä oleva luettelo yhteisöistä tai henkilöistä, joilta esittelijä on saanut tietoja, sisältää kaikki saadut tiedot, vaikka kaikkia niitä ei olekaan käytetty mietinnön laatimiseen. Lisäksi kaikki asetukseen liittyvät kokoukset ovat löydettävissä esittelijän profiilista Euroopan parlamentin verkkosivustolla.

**LIITE LUETTELO YHTEISÖISTÄ TAI HENKILÖISTÄ,
JOILTA ESITTELIJÄ ON SAANUT TIETOJA**

Esittelijä ilmoittaa työjärjestyksen liitteessä I olevan 8 artiklan mukaisesti saaneensa tietoja seuraavilta yhteisöiltä tai henkilöiltä valmistellessaan mietintöluonnosta ennen sen hyväksymistä valiokunnassa:

Yhteisö ja/tai henkilö
EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Medicines for Europe
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung (DSV)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
SIOP Europe
AbbVie
EURODIS - Rare Diseases Europe
Bundesärztekammer
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
PHAGRO Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
Umweltbundesamt - German Environment Agency
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
ACHSE e.V.
BioMarin Pharmaceutical Inc.
European Patients' Forum
European Brain Council
Edwards Lifesciences'
AESGP
European Social Insurance Platform (ESIP)
EurEau.
FRANCE ASSOS SANTÉ
Graphic packaging International
European patients Forum
Childhood Cancer International – Europe
BEAM Alliance
The International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
BPI German Pharmaceutical Industry Association
Standing Committee of European Doctors
Salud por Derecho
Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen
European Medicines Agency
Bundesministerium für Gesundheit
Johnson & Johnson
BEUC

European Public Health Alliance
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung
Médecins Sans Frontières
MSD
Affordable Medicines Europe
MLPS (Medical Leaflets = Patient Safety)
TRANSFORM Secretariat
PGEU
GSK
Alliance for Regenerative Medicine
European Association of Nuclear Medicine
UK Mission to the European Union
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
Novartis
Sanofi
ECL - Access to medicines task force
Gesamtverband der Versicherer (GDV)
Bayer
ReAct
AnticancerFund
GIRP – European Healthcare Distribution Association
ProGenerika
Vaccines Europe

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

Valmistelija (*): Henna Virkkunen

(*) Valiokuntien yhteistyömenettely – työjärjestyksen 57 artikla

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 T&K-ympäristöä Euroopassa, lisäämään strategista riippumattomuutta, torjumaan mikrobilääkeresistenssiä ja parantamaan lääkkeiden saatavuutta. Jotkin menetelmät edellyttävät kuitenkin vielä tarkentamista.

Merkittävä huolenaihe on lääketeollisuuden mahdollinen siirtyminen Euroopasta muualle. Pysyäkseen maailmanlaajuisesti kilpailukykyisenä Euroopan on pidettävä yllä 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.

Siirrettävissä olevat dokumentaatio suojaan oikeuttavat setelit

Mikrobilääkeresistenssi muodostaa uhkaavan maailmanlaajuisen terveystieteiden kriisin, joka edellyttää EU:n välittömiä toimia ennen kuin siitä tulee vakavampi ongelma. Nykyiset markkinat uusien lääkkeiden kehittämiseksi mikrobilääkeresistenssin torjuntaan ovat riittämättömät. Näitä tuotteita on käytettävä harkiten, jotta niiden tehokkuus voidaan säilyttää. Tällöin niistä tulee yrityksille vähemmän kannattavia tutkimukseen ja kehittämiseen suunnattujen investointien kannalta.

Komissio on ehdottanut siirrettävissä olevia dokumentaatio suojaan oikeuttavia seteleitä, joilla

pyritään edistämään uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä. Valmistelija kannattaa siirrettävissä olevia seteleitä ja pitää niitä myönteisenä kehityksenä. Siirrettävissä oleville seteleille esitetyt tiukat ehdot voisivat kuitenkin heikentää niiden tehokkuutta, erityisesti kun otetaan huomioon, että ne pidentävät ainoastaan sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suojaa eivätkä lisäsuojatodistuksia tai patenttisuojaa. Siirrettävissä olevien seteleiden ehtoja olisi tarkasteltava uudelleen valmistelijan suosituksen mukaisesti.

Täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet

Läketieteellinen kehitys pyrkii vastaamaan täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, jotka voivat vaihdella ja muuttua nopeasti. Osan tarpeista luokittelu ”merkittäviksi” voi olla eettisesti ongelmallista, koska se voi vähentää muiden täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden painoarvoa. Tarvitaan kattavaa ymmärrystä täyttämättömistä lääketieteellisistä tarpeista, sillä ne voivat olla monenlaisia.

Keskustelut täyttämättömistä lääketieteellisistä tarpeista tai merkittävistä täyttämättömistä lääketieteellisistä tarpeista ovat osa laajempia haasteita, jotka liittyvät uusien lääkkeiden saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen sekä terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys. Potilaan näkökulma jää usein huomiotta, eikä mahdollisuutta muuttaa potilaiden elämää uusilla hoidoilla täysin tunnusteta.

Kannustimien rajoittaminen hoitoihin, jotka nykyisellään vastaavat täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tai merkittävien täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden suppeaa määritelmää, voisi haitata elintärkeiden hoitomuotojen kehittämistä tulevia potilaita varten. Tämä saattaa heikentää ennustettavuutta yritysten kannalta ja estää niitä investoimasta tutkimukseen ja kehittämiseen EU:ssa täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamiseksi.

Sääntelyn testiympäristö

Tieteen kehitys on viime vuosina edennyt nopeasti, mikä on johtanut uusiin lääkkeisiin, laitteisiin, diagnostiikkaan ja niiden yhdistelmiin paljon laajemmin kuin voimassa olevissa säännöksissä on ennakoitu. Jotta potilaat saisivat laadukkaita, turvallisia ja tehokkaita valmisteita, sääntelyviranomaisten on oltava joustavia ja tehtävä yhteistyötä kehittäjien kanssa. Tämä tavoite voidaan saavuttaa sääntelyn testiympäristön avulla.

Komission testiympäristöehdotus kattaa kuitenkin vain lääkkeet. Moniin nykytuotteisiin sisältyy lääkinnällisiä laitteita, diagnostiikkaa ja digitaalisia välineitä, joihin kaikkiin sovelletaan omia erillisiä säännöksiään. Valmistelija katsoo, että on olennaisen tärkeää laajentaa testiympäristön soveltamisalaa, jotta voidaan ottaa huomioon tuleva kehitys näillä aloilla.

Lääkepulan torjuminen

Lääkepula on vakava ongelma, joka johtuu usein kysynnän odottamattomasta kasvusta. Komissio ehdottaa, että tilapäisen lääkepulan ilmoittamiselle asetettua määräaikaa pidennettäisiin kahdesta kuukaudesta kuuteen kuukauteen ja lääkepulan ehkäisemistä koskevien suunnitelmien tekemisestä tulisi kaikkien asetusehdotukseen sisällytettyjen lääkkeiden osalta pakollista.

Lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi on ratkaisevan tärkeää luoda tehokas järjestelmä aiheuttamatta kohtuutonta hallinnollista rasitetta sääntelyviranomaisille ja myyntiluvan haltijoille. Sen sijaan, että vaadittaisiin lääkepulan ehkäisemistä koskevia suunnitelmia kaikille lääkkeille, olisi parempi keskittyä kriittisiin lääkkeisiin sen jälkeen, kun niiden tarpeellisuus ja erityiset riskit on arvioitu.

Ilmoittamisen määräajan liiallinen pidentäminen voi johtaa tarpeettomiin ”varmuuden vuoksi” -ilmoituksiin. Valmistelija katsoo, että on viisaampaa keskittyä tekemään kysynnästä avointa kaikkialla Euroopassa ja käyttämään dataa ja digitaalisia välineitä lääkepulan tunnistamiseksi ja ehkäisemiseksi.

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 ensimmäisen lausuntoluonnoksen laatimiseen liittyneiden aikarajoitteiden vuoksi valmistelija pidättää oikeuden tehdä lisätarkistuksia, parannuksia ja selvennyksiä tähän lausuntoluonnokseen. Kattava luettelo yhteisöistä tai henkilöistä, joiden kanssa valmistelija on ollut vuorovaikutuksessa tai joilta on saatu tietoja prosessin aikana, on tämän lausuntoluonnoksen lopussa olevassa liitteessä.

TARKISTUKSET

Teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa ottamaan huomioon seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(1 a) Euroopan terveystunionin keskeisenä tavoitteena on varmistaa, että eurooppalaiset saavat tarvitsemansa lääkkeet silloin, kun he tarvitsevat niitä, riippumatta siitä, missä he asuvat EU:ssa. Ehdotetun EU:n lääkeuudistuksen tärkeänä tavoitteena on parantaa Euroopan lääketeollisuuden kilpailukykyä ja varmistaa samalla lääkkeiden parempi saatavuus sekä potilaiden mahdollisuudet saada lääkkeitä tasapuolisemmin ja nopeasti.

Tarkistus 2
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

(2) Euroopan lääkestrategiaa voidaan pitää käännekohtana, koska sen yhteydessä sääntelykehykseen lisättiin uusia keskeisiä tavoitteita ja **luotiin nykyaikaiset puitteet**, joilla innovatiiviset ja vakiintuneet lääkkeet saadaan potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien saataville **kohtuullisin hinnoin** samalla kun taataan toimitusvarmuus ja otetaan huomioon ympäristönäkökohdat.

Tarkistus

(2) Euroopan lääkestrategiaa voidaan pitää käännekohtana, koska sen yhteydessä sääntelykehykseen lisättiin uusia keskeisiä tavoitteita ja **tuettiin suotuisaa ympäristöä lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja valmistamiselle unionissa, sekä nykyaikaisia puitteita**, joilla innovatiiviset ja vakiintuneet lääkkeet saadaan potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien saataville samalla kun taataan toimitusvarmuus ja otetaan huomioon ympäristönäkökohdat.

Tarkistus 3
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(2 a) Terveystieteiden ja hoidon digitalisoituminen auttaa lisäämään terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksia tarjota yksilöllisempää ja tehokkaampaa terveydenhuoltoa ja hoitoa resurssien tuhlausta vähentäen. Tällä asetuksella edistetään terveydenhuollon tarjoamista Euroopan kansalaisille ja parannetaan terveysteknologian ja sen valmistuksen suunnittelun kestävyttä vähentämällä energiankulutusta, jätteitä, pilaantumista ja haitallisten aineiden, myös lääkkeiden, pääsyä ympäristöön.

Tarkistus 4
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(3) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen

(3) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen

painopiste, ja myös neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat painottaneet tämän tärkeyttä. Jäsenvaltiot ovat vaatineet tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan lääkkeiden saatavuus ja potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa.

painopiste, ja myös neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat painottaneet tämän tärkeyttä. Jäsenvaltiot **ja parlamentti** ovat vaatineet tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan lääkkeiden saatavuus ja potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(5 a) Lääkealan puitteet olisi mukautettava EU:n tavoitteisiin teollisuudessa, digitalisaatiossa ja kaupassa tunnustaen eurooppalaisen biotieteiden alan, erityisesti lääketeollisuuden, ratkaisevan tärkeä asema EU:n kilpailuedun säilyttämisessä. Vankan eurooppalaisen tutkimuksen ja kehityksen vahvistaminen on ratkaisevan tärkeää eurooppalaisen suvereniteetin kannalta maailmanlaajuisesti kilpailukykyisessä geopoliittisessa toimintaympäristössä. Lääkealan lainsäädäntökehystä olisi sopeutettava vastaamaan laajempaa EU:n teollisuusstrategiaa, ja siinä olisi noudatettava neuvoston 23. maaliskuuta 2023 painottamaa innovointiin tehtävien investointien kannustimien tehostamista ja neuvoston vuonna 2016 antamaa ohjeistusta siitä, että muutokset, mukaan lukien kannustinjärjestelmään vaikuttavat muutokset, eivät saisi haitata harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä. Innovoinnin edistyminen on ratkaisevan tärkeää potilaiden terveystulosten ja laajemman kansanterveysalan parantamiseksi.

Tarkistus 6
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 5 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(5 b) Tietämyksen ja taitotiedon tuottamisen ja hyödyntämisen arvoketjun tai osaamiskolmion (tutkimus, koulutus ja innovaatio) puitteissa tehtävän yhteistyön lisäksi on EU:n strategisen edun mukaista tavoittaa EU:n ulkopuoliset maat ja muut maanosat ja tehdä niiden kanssa yhteistyötä. Tämä koskee erityisesti maailmanlaajuisissa terveyskysymyksissä tehtävää monenvälistä yhteistyötä Horisontti Eurooppa -puiteohjelmaan assosioituneiden maiden mutta myös maailman muiden kumppanimaiden ja -alueiden kanssa. Kansainvälisten kumppaneiden osallistumisen olisi johdettava tieteellisen tietämyksen lisääntymiseen kumppanimaiden välillä, jotta maailmanlaajuisiin terveyshaasteisiin voidaan vastata kaikkialla maailmassa ja luoda siten kestävä kasvua ja työpaikkoja.

Tarkistus 7
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(9) Mitä tulee tämän asetuksen soveltamisalaan, myyntiluvan myöntäminen mikrobilääkkeille on **yleisesti** potilaiden terveyden edun mukaista unionin tasolla, minkä vuoksi niille olisi voitava myöntää myyntilupa unionin tasolla.

(9) Mitä tulee tämän asetuksen soveltamisalaan, myyntiluvan myöntäminen mikrobilääkkeille on potilaiden terveyden edun mukaista unionin tasolla, minkä vuoksi niille olisi voitava myöntää myyntilupa unionin tasolla.

Tarkistus 8
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

(26 a) Lääkealan tutkimuksella on ratkaiseva rooli potilaiden sairauksien helpottamisessa ja kansanterveyden parantamisessa. Suotuisat mutta tasapainoiset säännöt, joilla helpotetaan innovointia ja riittävää suojelua tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi, myös sääntelyn testiympäristöjen avulla, lisäävät osaltaan EU:n markkinoiden houkuttelevuutta ja edistävät tehokkaiden, turvallisten, helposti saatavilla olevien ja kohtuuhintaisten innovaatioiden kehittämistä mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Tutkimuksella ja innovoinnilla olisi edelleen varmistettava mahdollisimman korkeat normit terveystuotteiden alalla.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 29 kappale

(29) Oikeushenkilöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, kuten yliopistot, julkiset elimet, tutkimuskeskukset tai voittoa tavoittelemattomat organisaatiot, ovat merkittäviä innovoinnin kannalta, ja niiden olisi myös voitava hyödyntää tätä tukijärjestelmästä. Vaikka näiden toimijoiden erityistilanne olisi voitava ottaa huomioon yksilöllisesti, tällaista tukea voidaan tarjota parhaiten erityisen tukijärjestelmän avulla, johon sisältyy hallinnollinen tuki sekä maksujen alentaminen, lykkääminen ja niistä luopuminen.

(29) Oikeushenkilöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, kuten yliopistot, julkiset elimet, tutkimuskeskukset tai voittoa tavoittelemattomat organisaatiot, ovat merkittäviä **täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tutkimuksen, eri alaryhmien tutkimuksen, käyttötarkoituksen muuttamisen, optimoinnin ja innovoinnin** kannalta, ja niiden olisi myös voitava hyödyntää tätä tukijärjestelmästä. Vaikka näiden toimijoiden erityistilanne olisi voitava ottaa huomioon yksilöllisesti, tällaista tukea voidaan tarjota parhaiten erityisen tukijärjestelmän avulla, johon sisältyy hallinnollinen tuki sekä maksujen alentaminen, lykkääminen ja niistä luopuminen.

Tarkistus 10

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 30 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(30 a) Tietoon perustuvaa toimintapolitiikan kehittämistä varten lääkeviraston olisi säilytettävä toimivaltansa toteuttaa pilottiohjelmia ja edistettävä sääntely-ympäristöä, joka mukautuu tuleviin haasteisiin. Vuoden 2022 pilottiohjelman kaltaisilla toimenpiteillä, joilla tarjottiin lisäapua pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden tiedeyhteisöön kuuluville ja voittoa tavoittelemattomille kehittäjille, olisi tuettava tietoon perustuvia politiikkaa koskevia päätöksiä ja tarkennettava sääntelyohjeistusta.

**Tarkistus 11
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 36 kappale**

Komission teksti

Tarkistus

(36) Pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana.

(36) Pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. **Niiden suorittama arviointi sisältää edelleen kaiken tarvittavan asiantuntemuksen kunkin lääkkeen osalta raportojaryhmien muodossa, ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevällä komitealla ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealla on mahdollisuus pyytää lisää tieteellisiä asiantuntijoita antamaan erityistä palautetta ja neuvoja arvioinnin aikana esiin tuoduista**

Potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustusta – ja sitä myötä asiantuntemusta kaikilta aloilta, myös harvinaisista ja lasten sairauksista – lisätään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavien työryhmien lisäksi.

erityisistä näkökohdista. Lisäksi potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat osa asiantuntijapoolia, ja he osallistuvat myös lääkeviraston työhön sen pohjalta, millaista asiantuntemusta heillä on tiettyjen tautien alalla. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät ***ja asiantuntijaryhmät*** koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. Potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustusta – ja sitä myötä asiantuntemusta kaikilta aloilta, myös harvinaisista ja lasten sairauksista – lisätään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavien työryhmien lisäksi.
Komiteoiden ja työryhmien kokoonpanoa ja työskentelyä koskevan tiedon olisi oltava julkisesti saatavilla.

Tarkistus 12
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti

(39) Jotta mahdollistetaan informatiivisempi päätöksenteko, tiedonvaihto ja tietojen kokoaminen yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lääkeviraston tehtäviin, erityisesti täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita ja kliinisten lääketutkimusten suunnittelua koskevaan tieteelliseen ohjeistoon, tai muihin tutkimuksiin ja näytön tuottamiseen lääkkeen elinkaaren aikana, lääkeviraston

Tarkistus

(39) Jotta mahdollistetaan informatiivisempi päätöksenteko, tiedonvaihto ja tietojen kokoaminen yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lääkeviraston tehtäviin, erityisesti täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita ja kliinisten lääketutkimusten suunnittelua koskevaan tieteelliseen ohjeistoon, tai muihin tutkimuksiin ja näytön tuottamiseen lääkkeen elinkaaren aikana, lääkeviraston

olisi voitava hyödyntää kuulemismenettelyä, johon osallistuvat sellaiset viranomaiset tai elimet, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin. Tällaisia viranomaisia voisivat olla tapauksen mukaan lääkevirastojen johtajien, kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, terveysteknologian arviointia käsittelevän koordinoitiryhmän, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän, lääkinnällisistä laitteista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten vakuutusrahastojen tai terveydenhuollon maksajien edustajat. Lääkeviraston olisi myös voitava tarvittaessa ulottaa kuulemismekanismi koskemaan kuluttajia, potilaita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta, maksajia edustavia järjestöjä tai muita sidosryhmiä.

Tarkistus 13
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 42 a kappale (uusi)

Komission teksti

olisi voitava hyödyntää kuulemismenettelyä, johon osallistuvat sellaiset viranomaiset tai elimet, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin. Tällaisia viranomaisia voisivat olla tapauksen mukaan lääkevirastojen johtajien, kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, terveysteknologian arviointia käsittelevän koordinoitiryhmän, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän, lääkinnällisistä laitteista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten vakuutusrahastojen tai terveydenhuollon maksajien edustajat. Lääkeviraston olisi myös voitava tarvittaessa ulottaa kuulemismekanismi koskemaan kuluttajia, potilaita **ja heidän hoitajiaan**, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta, maksajia edustavia järjestöjä, **tiedeyhteisöä** tai muita sidosryhmiä.

Tarkistus

(42 a) Tietämyksen ja taitotiedon tuottamisen ja hyödyntämisen arvoketjun tai osaamiskolmion (tutkimus, koulutus ja innovaatio) puitteissa tehtävän yhteistyön lisäksi on EU:n strategisen edun mukaista tavoittaa myös muut EU:n ulkopuoliset maat ja tehdä niiden kanssa yhteistyötä. Tämä koskee erityisesti maailmanlaajuisissa terveystieteissä tehtävää monenvälistä yhteistyötä Horisontti Eurooppa -puiteohjelmaan assosioituneiden maiden mutta myös maailman muiden kumppanimaiden ja -alueiden kanssa. Kansainvälisten kumppaneiden osallistumisen olisi

*johdettava tieteellisen tietämyksen
lisääntymiseen kumppanimaiden välillä,
jotta maailmanlaajuisiin
terveyshaasteisiin voidaan vastata
kaikkialla maailmassa ja luoda siten
kestävää kasvua ja työpaikkoja.*

Tarkistus 14
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 43 kappale

Komission teksti

(43) Keskitetyn menettelyn mukaiset myyntilupapäätökset olisi kansanterveyden suojelemiseksi tehtävä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin puolueettomin tieteellisin perustein ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava poikkeuksellisesti kieltää ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö alueellaan.

Tarkistus

(43) Keskitetyn menettelyn mukaiset myyntilupapäätökset olisi kansanterveyden suojelemiseksi tehtävä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin puolueettomin tieteellisin perustein ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava poikkeuksellisesti kieltää ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö alueellaan, **ja niiden olisi esitettävä tästä asianmukaiset perustelut lääkevirastolle.**

Tarkistus 15
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 45 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(45 a) Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä sukupuolten tasapuoliseen edustukseen klinisissä tutkimuksissa, jotta naiset voivat hyötyä lääkkeistä täysimääräisesti ja turvallisesti koko elämänsä ajan.

Tarkistus 16
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 51 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(51) Myyntilupa olisi pääsääntöisesti

(51) **Koska myyntiluvan haltijan on**

myönnettävä rajoittamattomaksi ajaksi, mutta yhdestä uudistamisesta voidaan kuitenkin päättää ainoastaan lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä perustelluista syistä.

viipymättä toimitettava kaikki uudet tiedot, jotka voivat vaikuttaa sen tuotteiden hyöty-riskitasapainoon, ja koska lääkevirastolla on käytettävissään useita välineitä, joilla seurataan jatkuvasti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden hyötyjä ja riskejä, kuten määräaikaiset turvallisuuskatsaukset sekä signaalien havaitseminen ja lausuntopyynnöt, sääntelytoimia toteutetaan tarvittaessa lääkkeen koko elinkaaren ajan. Tämän vuoksi myyntilupa olisi pääsääntöisesti myönnettävä rajoittamattomaksi ajaksi, mutta yhdestä uudistamisesta voidaan kuitenkin päättää ainoastaan lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä perustelluista syistä.

Tarkistus 17
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 79 kappale

Komission teksti

(79) Ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittäjille ***voidaan tarjota*** tarvittavaa rahoitustukea perustamalla setelijärjestelmä, jolla ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisestä palkitaan ylimääräisellä vuodella sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suoja-aikaa. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa, että terveydenhuoltojärjestelmien viime kädessä maksama taloudellinen palkkio siirtyy pääasiassa ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjälle eikä setelin ostajalle, markkinoilla saatavilla olevien seteleiden määrä olisi pidettävä mahdollisimman pienenä. Sen vuoksi on tarpeen määrittellä tiukat edellytykset setelin myöntämiselle, siirtämiselle ja käytölle ja antaa komissiolle mahdollisuus peruuttaa seteli tietyissä olosuhteissa.

Tarkistus

(79) Ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittäjille ***tarjotaan vaihtoehtona*** tarvittavaa rahoitustukea perustamalla setelijärjestelmä, jolla ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisestä palkitaan ylimääräisellä vuodella sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suoja-aikaa ***yhdessä kaksitoimisen kannustinjärjestelmän kanssa***. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa, että terveydenhuoltojärjestelmien viime kädessä maksama taloudellinen palkkio siirtyy pääasiassa ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjälle eikä setelin ostajalle, markkinoilla saatavilla olevien seteleiden määrä olisi pidettävä mahdollisimman pienenä. Sen vuoksi on tarpeen määrittellä tiukat edellytykset setelin myöntämiselle, siirtämiselle ja käytölle ja antaa komissiolle mahdollisuus peruuttaa seteli tietyissä olosuhteissa.

Tarkistus 18
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 79 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(79 a) Jotta voidaan puuttua mikrobilääkeresistenssin uhkaan ja sen vaikutuksiin kansanterveyteen ja kansallisiin terveydenhuoltomäärärahoihin, olisi tuettava sellaisten uusien talousmallien, pilottihankkeiden ja kaksitoimisten kannustimien kehittämistä ja käyttöönottoa, joilla tehostetaan uusien hoitojen, diagnostiikan, antibioottien, lääkinnällisten laitteiden ja mikrobilääkkeiden käytön vaihtoehtojen kehittämistä. On ratkaisevan tärkeää tarjota jäsenvaltioille kaksitoimisten kannustimien välineistö, jotta torjutaan mikrobilääkeresistenssin aiheuttamia kasvavia haittavaikutuksia, ja näin autetaan korjaamaan tämä markkinoiden toimintapuute.

Tarkistus 19
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 80 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(80) Siirrettävissä olevaa dokumentaatio suojaan oikeuttavaa seteliä olisi tarjottava ainoastaan sellaisille mikrobilääkkeille, joista on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja joilla on tässä asetuksessa kuvatut ominaisuudet. On myös tarpeen varmistaa, että yritys, joka saa tämän kannustimen, pystyy puolestaan toimittamaan lääkettä potilaille riittävässä määrin kaikkialla unionissa ja antamaan tietoja kaikesta sen kehittämiseen liittyvästä tutkimukseen saadusta rahoituksesta, jotta se voi antaa kattavan selvityksen lääkkeelle annetusta suorasta rahoitustuesta.

(80) Siirrettävissä olevaa dokumentaatio suojaan oikeuttavaa seteliä **sekä muita ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisen edistämiseen tarkoitettuja kaksitoimisia kannustinjärjestelmiä** olisi tarjottava ainoastaan sellaisille mikrobilääkkeille, joista on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja joilla on tässä asetuksessa kuvatut ominaisuudet. On myös tarpeen varmistaa, että yritys, joka saa tämän kannustimen, pystyy puolestaan toimittamaan lääkettä potilaille riittävässä määrin kaikkialla unionissa ja antamaan tietoja kaikesta sen kehittämiseen liittyvästä tutkimukseen

saadusta rahoituksesta, jotta se voi antaa kattavan selvityksen lääkkeelle annetusta suorasta rahoitustuesta.

Tarkistus 20
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 87 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(87 a) Sellaisten lääkkeiden osalta, joiden avulla voidaan todennäköisesti edistää merkittävästi hengenvaarallisen, vaikeasti toimintakykyä alentavan tai vakavan ja kroonisen sairauden diagnosointia, ennaltaehkäisyä tai hoitoa unionissa – ja jotta lääkkeet voidaan asettaa potilaille saataviksi aikaisemmin – lääkeviraston olisi voitava suorittaa loppuun saatettuja testejä ja kokeita koskevien tietopakettien vaiheittainen arviointi ennen virallisen myyntilupahakemuksen jättämistä, jotta tehostetaan lääkkeiden arviointia ja taataan samalla ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

Tarkistus 21
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 96 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(96 a) Sääntelymenettely voi olla epävarma ja joustamaton harvinaislääkkeiden ainutlaatuisiin haasteisiin nähden sekä sen osalta, miten kehittäjiä vaaditaan täyttämään näyttövaatimukset, että kehittäjien ja sääntelyalan toimijoiden välisen vuorovaikutuksen osalta. Sen vuoksi lääkeviraston olisi kehitettävä erityinen ja räätälöity menettely harvinaislääkkeiden kehittäjien varhaista osallistamista varten, jotta voidaan varmistaa, että useimmat harvinaislääke-ehdokkaat menestyvät sääntelymenettelyssä samalla, kun

Tarkistus 22
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 102 kappale

Komission teksti

(102) Kaupallisen yksinoikeuden mukauttaminen on otettu käyttöön, jotta voidaan tarjota kannustimia **merkittäviin täyttämättömiin tarpeisiin vastaavien harvinaislääkkeiden** tutkimukseen ja kehittämiseen, **varmistaa markkinoiden ennustettavuus** ja **varmistaa kannustimien oikeudenmukainen jakautuminen. Merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaaviin harvinaislääkkeisiin sovelletaan pisintä kaupallista yksinoikeutta, kun taas** kaupallinen yksinoikeus vakiintuneessa käytössä oleville harvinaislääkkeille, jotka edellyttävät vähemmän investointeja, on lyhin. Jotta voidaan varmistaa parempi ennustettavuus kehittäjien kannalta, mahdollisuus tarkistaa kaupallista yksinoikeutta koskevat kelpoisuusvaatimukset kuuden vuoden kuluttua myyntiluvan myöntämisestä on poistettu.

Tarkistus 23
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 104 kappale

Komission teksti

(104) Uusia käyttöaiheita koskevan tutkimuksen ja kehittämisen

Tarkistus

(102) Kaupallisen yksinoikeuden mukauttaminen on otettu käyttöön, jotta voidaan tarjota kannustimia **harvinaislääkkeiden investointeihin ja innovointiin sekä** tutkimukseen ja kehittämiseen, **jos muuta hoitoa ei ole, tai jos muita hoitoja on jo olemassa, niistä olisi merkittävää hyötyä kohdeväestölle. Tällainen mukauttaminen perustuu tieteseen ja tutkimusta ohjaaviin periaatteisiin, ja siihen sisältyy kannustimia, jotka perustuvat konkreettisiin esteisiin, ainutlaatuisiin ominaisuuksiin ja uusien potilaiden tarpeita vastaavien hoitojen kehittämistarpeisiin. Asetuksessa säädetään neljästä tärkeimmästä perinteisestä kannustintyyppistä, joista kukin vastaa yksilöllisiin tarpeisiin ja tutkimuksesta puuttuvan tiedon tarpeeseen.** Kaupallinen yksinoikeus vakiintuneessa käytössä oleville harvinaislääkkeille, jotka edellyttävät vähemmän investointeja, on lyhin. Jotta voidaan varmistaa parempi ennustettavuus kehittäjien kannalta, mahdollisuus tarkistaa kaupallista yksinoikeutta koskevat kelpoisuusvaatimukset kuuden vuoden kuluttua myyntiluvan myöntämisestä on poistettu.

Tarkistus

(104) **Jotta klinisen tutkimuksen mahdolliset hyödyt voidaan maksimoida,**

palkitsemiseksi uudelle käyttöaiheelle (enintään kaksi käyttöaihetta) myönnetään yksi lisävuosi kaupallista yksinoikeutta.

olisi kannustettava uusien käyttöaiheiden jatkuvaa tutkimusta. Uusia käyttöaiheita koskevan tutkimuksen ja kehittämisen palkitsemiseksi uudelle käyttöaiheelle (enintään kaksi käyttöaihetta) myönnetään yksi lisävuosi kaupallista yksinoikeutta. ***Jotta innovointia kannustettaisiin edelleen erityisesti aloilla, joita ei ole huomioitu riittävästi, ja sallittaisiin myös rinnakkaislääkkeiden markkinoille pääsy, myyntiluvan haltijalle myönnettävien uusien harvinaislääkkeiden myyntilupien olisi saatava kolmen vuoden kaupallinen yksinoikeus, joka on sidottu käyttöaiheeseen eikä vaikuttavaan aineeseen. Tämä mahdollistaa rinnakkaislääkkeiden kilpailun kahdessa ensimmäisessä harvinaislääkkeiden käyttöaiheessa ja samalla se mahdollistaa myös tutkimuksen jatkamisen niitä potilaita varten, jotka voisivat vielä hyötyä niistä.***

Tarkistus 24
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 105 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(105 a) Yksi tämän asetuksen yleisistä tavoitteista on auttaa täyttämään harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden lääketieteellisen hoidon tarpeet, lisätä harvinaislääkkeiden kohtuuhintaisuutta ja potilaiden mahdollisuuksia saada harvinaislääkkeitä kaikkialla unionissa sekä edistää innovointia aloilla, joilla sitä tarvitaan. Vaikka myös muilla unionin ohjelmilla ja politiikoilla edistetään näitä tavoitteita, harvinaista sairautta sairastavilla ihmisillä on edelleen monia ja monitahoisia yhteisiä haasteita, kuten diagnoosien viivästyminen, saatavilla olevien muutokseen johtavien hoitojen puute ja vaikeudet saada hoitoa siellä, missä he asuvat, mikä kuvastaa markkinoiden hajanaisuutta kaikissa

jäsenvaltioissa. Koska harvinaista sairautta sairastavien ihmisten tarpeisiin vastaamisesta saatava eurooppalainen lisäarvo on poikkeuksellisen suuri siksi, että potilaita, asiantuntijoita, tietoa ja resursseja on hyvin vähän, komission on aiheellista laatia tämän asetuksen täydentämiseksi erityinen harvinaisia sairauksia koskeva kehys, jossa yhdistyvät asiaa koskeva lainsäädäntö, politiikka ja ohjelmat ja jolla tuetaan kansallisia strategioita, jotta voidaan vastata paremmin harvinaista sairautta sairastavien henkilöiden ja heidän hoitajiensa täyttämättömiin tarpeisiin. Tämän kehyksen olisi perustuttava tarpeisiin ja tavoitteisiin, ja sitä olisi kehitettävä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja potilasjärjestöjen sekä tarvittaessa muiden asianomaisten osapuolten kanssa.

Tarkistus 25
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 126 kappale

Komission teksti

(126) On tarpeen toteuttaa toimenpiteitä unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ja erityisesti näiden lääkkeiden epäsuotavien vaikutusten tehokkaaksi valvomiseksi unionin lääketurvatoiminnan puitteissa siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea poistaminen markkinoilta, joiden hyöty-riskisuhde on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa negatiivinen.

Tarkistus 26
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 129 kappale

Komission teksti

(129) Data-analytiikkaa ja datainfrastruktuuria koskeva tieteellinen ja

Tarkistus

(126) On tarpeen toteuttaa toimenpiteitä unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ja erityisesti näiden lääkkeiden epäsuotavien vaikutusten tehokkaaksi valvomiseksi **ja reaaliaikaisen tietojen keräämiseksi** unionin lääketurvatoiminnan puitteissa siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea poistaminen markkinoilta, joiden hyöty-riskisuhde on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa negatiivinen.

Tarkistus

(129) Data-analytiikkaa ja datainfrastruktuuria koskeva tieteellinen ja

tekninen kehitys on olennaisen tärkeää lääkkeiden kehittämisen, myyntilupien myöntämisen ja valvonnan kannalta. Digitalisaatio on vaikuttanut sääntelyyn liittyvään päätöksentekoon tekemällä siitä datavetoisempaa ja moninkertaistamalla mahdollisuudet saada näyttöä lääkkeen koko elinkaaren ajalta. Tässä asetuksessa tunnustetaan lääkeviraston kokemus ja valmiudet saada ja analysoida myyntiluvan hakijasta tai haltijasta riippumatta toimitettuja tietoja. Tämän perusteella lääkeviraston olisi oma-aloitteisesti päivitettävä valmisteyhteenvetoa, jos uudet tehoa tai turvallisuutta koskevat tiedot vaikuttavat lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

tekninen kehitys on olennaisen tärkeää lääkkeiden kehittämisen, myyntilupien myöntämisen ja valvonnan kannalta. Digitalisaatio on vaikuttanut sääntelyyn liittyvään päätöksentekoon tekemällä siitä datavetoisempaa ja moninkertaistamalla mahdollisuudet saada näyttöä **ja reaali maailman tietoja** lääkkeen koko elinkaaren ajalta. Tässä asetuksessa tunnustetaan lääkeviraston kokemus ja valmiudet saada ja analysoida myyntiluvan hakijasta tai haltijasta riippumatta toimitettuja tietoja. Tämän perusteella lääkeviraston olisi oma-aloitteisesti päivitettävä valmisteyhteenvetoa, jos uudet tehoa tai turvallisuutta koskevat tiedot vaikuttavat lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. **Tällaisessa tapauksessa viraston ja myyntiluvan haltijan olisi yhteistyössä määritettävä tällaisten päivitysten yksityiskohdat.**

Tarkistus 27
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 132 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(132 a) Jotta varmistetaan innovatiivisten lääkkeiden saatavuus potilaille, on aiheellista vahvistaa yhteiset säännöt sellaisten innovatiivisten lääkkeiden ja niihin liittyvien innovatiivisten teknologioiden testaamista ja hyväksymistä varten, joiden ei niiden poikkeuksellisen luonteen tai ominaisuuksien vuoksi odoteta täysin sopivan EU:n lääkkeiden sääntelykehikseen.

Tarkistus 28
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 132 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(132 b) Sääntelyn testiympäristöjä voidaan perustaa, jos lääkettä tai tuoteryhmää ei ole mahdollista kehittää noudattamalla lääkkeisiin sovellettavia vaatimuksia valmisteen ominaispiirteistä tai siihen liittyvistä menetelmistä johtuvien tieteellisten tai sääntelyyn liittyvien haasteiden vuoksi ja jos kyseiset ominaispiirteet tai menetelmät vaikuttavat myönteisesti ja selkeästi lääkkeen tai valmisteryhmän laatuun, turvallisuuteen tai tehoon tai edistävät merkittävästi potilaiden pääsyä hoitoon.

Tarkistus 29
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 132 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(132 c) Säännellyillä testiympäristöillä olisi pyrittävä siihen, että annetaan toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus antaa neuvoja mahdollisille myyntiluvan hakijoille tämän asetuksen tai tapauksen mukaan muun asiaankuuluvan EU:n lainsäädännön noudattamisen varmistamiseksi, autetaan mahdollisia myyntiluvan hakijoita kokeilemaan ja edistämään innovatiivisia lääkkeitä tai tuoteryhmiä, myötävaikutetaan näyttöön perustuvaan sääntelyoppimiseen hallitussa ympäristössä, tunnistetaan mahdolliset lainsäädäntökehyksen tulevat mukautukset ja lisätään oikeusvarmuutta.

Tarkistus 30
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 133 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(133) Sääntelyn testiympäristöt voivat tarjota mahdollisuuden edistää sääntelyä siihen liittyvän ennakoivan oppimisen avulla, jonka ansiosta sääntelyviranomaiset

(133) Sääntelyn testiympäristöt voivat tarjota mahdollisuuden edistää sääntelyä siihen liittyvän ennakoivan oppimisen avulla, jonka ansiosta sääntelyviranomaiset

saavat parempaa tietoa sääntelystä ja löytävät parhaat keinot säännellä innovaatioita reaali maailmasta saadun näytön perusteella, erityisesti lääkkeen varhaisessa kehittämissä vaiheissa, mikä voi olla erityisen tärkeää, kun tilanne on epävarma ja kohdataan haasteita, sekä uusien toimintapolitiikkojen valmistelussa. Sääntelyn testi ympäristöt tarjoavat jäsen nelly n kokeilu ympäristön ja antavat näin tarvittaessa mahdollisuuden testata reaali maailmassa innovatiivisia teknologioita, tuotteita, palveluja tai toimintatapoja – tällä hetkellä erityisesti digitalisaation tai tekoälyn ja koneoppimisen käytön yhteydessä lääkkeiden elinkaaren aikana lääkkeiden kehittämisestä niiden antamiseen – rajoitetun ajan ja rajatussa osassa tiettyä sektoria tai alaa ja varmistamalla viranomaisvalvonnan avulla, että **asianmukaisia** suojatoimia toteutetaan. Neuvosto kannusti 23 päivänä joulukuuta 2020 antamissaan päätelmissä komissiota harkitsemaan sääntelyn testi ympäristöjen käyttöä tapauskohtaisesti lainsäädäntöä laadittaessa ja tarkistettaessa.

saavat parempaa tietoa sääntelystä ja löytävät parhaat keinot säännellä innovaatioita reaali maailmasta saadun näytön perusteella, erityisesti lääkkeen varhaisessa kehittämissä vaiheissa, mikä voi olla erityisen tärkeää, kun tilanne on epävarma ja kohdataan haasteita, sekä uusien toimintapolitiikkojen valmistelussa. **On tärkeää varmistaa, että pk-yritykset ja startup-yritykset voivat helposti käyttää sääntelyn testi ympäristöjä, jotta ne voivat tarjota osaamistaan ja kokemustaan.** Sääntelyn testi ympäristöt **ovat valvottuja kehyksiä, jotka** tarjoavat jäsen nelly n kokeilu ympäristön ja antavat näin tarvittaessa mahdollisuuden testata reaali maailmassa innovatiivisia teknologioita, tuotteita, palveluja tai toimintatapoja – tällä hetkellä erityisesti digitalisaation tai tekoälyn ja koneoppimisen käytön yhteydessä lääkkeiden elinkaaren aikana lääkkeiden kehittämisestä niiden antamiseen – rajoitetun ajan ja rajatussa osassa tiettyä sektoria tai alaa ja varmistamalla **tarkan** viranomaisvalvonnan avulla, että **vankkoja** suojatoimia toteutetaan. **Niiden avulla viranomaiset, joiden tehtävänä on panna lainsäädäntö täytäntöön ja valvoa sen noudattamista, voivat tapauskohtaisesti ja poikkeuksellisissa olosuhteissa soveltaa jonkin verran joustavuutta innovatiivisten teknologioiden testaamiseen, jotta nämä tuotteet voidaan tuoda potilaille vaarantamatta laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusstandardeja.** Neuvosto kannusti 23 päivänä joulukuuta 2020 antamissaan päätelmissä komissiota harkitsemaan sääntelyn testi ympäristöjen käyttöä tapauskohtaisesti lainsäädäntöä laadittaessa ja tarkistettaessa.

Tarkistus 31
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 134 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(134) Lääkkeiden yhteydessä on aina varmistettava muun muassa kansalaisten, kuluttajien ja terveyden suojelun korkea taso sekä oikeusvarmuus, tasapuoliset toimintaedellytykset ja reilu kilpailu, ja noudatettava nykyistä suojelun tasoa.

(134) Lääkkeiden yhteydessä on aina varmistettava muun muassa kansalaisten, kuluttajien ja terveyden suojelun korkea taso sekä oikeusvarmuus, tasapuoliset toimintaedellytykset ja reilu kilpailu, ja noudatettava nykyistä suojelun tasoa. ***Aina kun mahdollista, etusijalle olisi asetettava eläinkokeettomien menetelmien käyttö.***

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 135 kappale

Komission teksti

(135) Sääntelyn testiympäristön perustaminen olisi tehtävä lääkeviraston suositukseen perustuvalla komission päätöksellä. Tällaisen päätöksen olisi perustuttava yksityiskohtaiseen suunnitelmaan, jossa esitetään testiympäristön erityispiirteet ja kuvataan testattavat tuotteet. Sääntelyn testiympäristön olisi oltava kestoaltaan rajoitettu, ja se voidaan lopettaa milloin tahansa kansanterveysnäkökohtien perusteella. Sääntelyn testiympäristöstä saadut kokemukset olisi otettava huomioon lainsäädäntökehyksen tulevissa muutoksissa, jotta asianomaiset innovatiiviset näkökohdat voidaan sisällyttää kaikilta osin lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. Komissio voi tarvittaessa laatia mukautettuja kehyksiä sääntelyn testiympäristön tulosten perusteella.

Tarkistus

(135) Sääntelyn testiympäristön perustaminen olisi tehtävä lääkeviraston suositukseen perustuvalla komission päätöksellä. Tällaisen päätöksen olisi perustuttava yksityiskohtaiseen suunnitelmaan, jossa esitetään testiympäristön erityispiirteet ja kuvataan testattavat tuotteet. Sääntelyn testiympäristön olisi oltava kestoaltaan rajoitettu, ja se voidaan lopettaa milloin tahansa kansanterveysnäkökohtien perusteella. Sääntelyn testiympäristöstä saadut kokemukset olisi otettava huomioon lainsäädäntökehyksen tulevissa muutoksissa, jotta asianomaiset innovatiiviset näkökohdat voidaan sisällyttää kaikilta osin lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. ***On erittäin tärkeää varmistaa näiden säännösten yhdenmukainen täytäntöönpano jäsenvaltioissa.*** Komissio voi tarvittaessa laatia mukautettuja kehyksiä sääntelyn testiympäristön tulosten perusteella.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 136 kappale

Komission teksti

(136) Lääkepula on kasvava uhka kansanterveydelle, ja siitä voi aiheutua

Tarkistus

(136) Lääkepula on kasvava uhka kansanterveydelle, ja siitä voi aiheutua

vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa ja vaikutuksia potilaiden oikeuteen saada asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Lääkepulan perimmäiset syyt ovat monitekijäisiä, ja haasteita on havaittu koko lääkkeiden arvoketjussa laadusta valmistusongelmiin. Tarkemmin sanottuna lääkepula voi johtua toimitusketjujen häiriöistä ja keskeisten ainesosien ja komponenttien toimitusten haavoittuvuuksista. Sen vuoksi **kaikilla** myyntiluvan haltijoilla olisi oltava käytössä lääkepulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat. Lääkeviraston olisi annettava myyntiluvan haltijoille ohjeita toimintatavoista, joilla kyseisten suunnitelmien täytäntöönpanoa voidaan yhtenäistää.

vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa ja vaikutuksia potilaiden oikeuteen saada asianmukaista lääketieteellistä hoitoa, **mukaan lukien hoidon pidempi viivästyminen tai keskeytyminen, pidemmät sairaalahoitajaksot, lisääntynyt riski altistua väärennetyille lääkkeille, lääkityspoikkeamille tai haittavaikutuksille, jotka johtuvat puuttuvan lääkkeen korvaamisesta toisella, potilaiden huomattava henkinen ahdistus ja terveydenhuoltojärjestelmien menojen kasvu.** Lääkepulan perimmäiset syyt ovat monitekijäisiä, ja haasteita on havaittu koko lääkkeiden arvoketjussa laadusta valmistusongelmiin. Tarkemmin sanottuna lääkepula voi johtua toimitusketjujen häiriöistä ja keskeisten ainesosien ja komponenttien toimitusten haavoittuvuuksista. Sen vuoksi **kriittisten lääkkeiden** myyntiluvan haltijoilla olisi oltava käytössä lääkepulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat. Lääkeviraston olisi annettava myyntiluvan haltijoille ohjeita toimintatavoista, joilla kyseisten suunnitelmien täytäntöönpanoa voidaan yhtenäistää. **Lisäksi lääkepulan ehkäisemisessä ja seurannassa olisi hyödynnettävä paremmin tietoja, joita saadaan muun muassa nykyisistä tietojärjestelmistä, kuten Euroopan lääkevarmennusjärjestelmästä, jolla voidaan auttaa lääkepulan seurannassa ja oikea-aikaisessa torjunnassa ja joka voi havaita tarjontaan liittyviä ongelmia ennakoivien mallien avulla.**

Tarkistus 34
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 137 kappale

Komission teksti

(137) Jotta lääkkeiden toimitusvarmuutta sisämarkkinoilla voidaan parantaa ja siten varmistaa kansanterveyden korkeatasoinen suojele, on aiheellista yhdenmukaistaa

Tarkistus

(137) Jotta lääkkeiden toimitusvarmuutta sisämarkkinoilla voidaan parantaa ja siten varmistaa kansanterveyden korkeatasoinen suojele, on aiheellista yhdenmukaistaa

sääntöjä, jotka koskevat todellisen tai mahdollisen lääkepulan seurantaa ja raportointia, mukaan lukien tässä asetuksessa tarkoitetut menettelyt sekä asianomaisten toimijoiden tehtävät ja velvollisuudet. On tärkeä taata lääkkeiden keskeytymätön toimittaminen, jota pidetään usein itsestäänselvyytenä koko Euroopassa. Tämä koskee erityisesti kaikkein kriittisimpiä lääkkeitä, jotka ovat välttämättömiä hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi, laadukkaan terveydenhuollon tarjoamiseksi ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun takaamiseksi Euroopassa.

sääntöjä, jotka koskevat todellisen tai mahdollisen lääkepulan seurantaa ja raportointia, mukaan lukien tässä asetuksessa tarkoitetut menettelyt sekä asianomaisten toimijoiden tehtävät ja velvollisuudet. On tärkeä taata lääkkeiden keskeytymätön toimittaminen, jota pidetään usein itsestäänselvyytenä koko Euroopassa. Tämä koskee erityisesti kaikkein kriittisimpiä lääkkeitä, jotka ovat välttämättömiä hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi, laadukkaan terveydenhuollon tarjoamiseksi ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun takaamiseksi Euroopassa. ***Jäsenvaltioiden olisi voitava ottaa käyttöön tai ylläpitää tässä asetuksessa säädettyjä takeita tehokkaampia toimenpiteitä lääkkeiden toimitusvarmuuden saavuttamiseksi, edellyttäen, että nämä toimenpiteet eivät vaikuta haitallisesti toimitusvarmuuteen muissa jäsenvaltioissa.***

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 138 kappale

Komission teksti

(138) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava valtuudet seurata sekä kansallisessa menettelyssä että keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet seurata keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Kun kriittinen pula havaitaan, sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten että lääkeviraston olisi toimittava koordinoitusti kriittisen pulan hallitsemiseksi riippumatta siitä, kuuluuko kriittisen pulan kohteena oleva lääke keskitetyn myyntiluvan vai kansallisen myyntiluvan piiriin. Myyntiluvan haltijoiden ja muiden asiaankuuluvien

Tarkistus

(138) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ***ja lääkevirastolle*** olisi annettava valtuudet seurata sekä kansallisessa menettelyssä että keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden ***keskitetyssä, digitaalisessa ja automaattisessa järjestelmässä*** tekemien ilmoitusten perusteella. Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet seurata keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Kun kriittinen pula havaitaan, sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten että lääkeviraston olisi toimittava koordinoitusti ***ja välitettävä potilaille, kuluttajille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille tarvittavat tiedot,***

tahojen on toimitettava asiaankuuluvat tiedot seurantaa varten. Tukkukauppiat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, mukaan lukien **potilasjärjestöt** ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, voivat ilmoittaa kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123⁵⁶ nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito.

kuten arvioitu kesto ja saatavilla olevat vaihtoehdot, kriittisen pulan hallitsemiseksi riippumatta siitä, kuuluuko kriittisen pulan kohteena oleva lääke keskitetyn myyntiluvan vai kansallisen myyntiluvan piiriin. Myyntiluvan haltijoiden ja muiden asiaankuuluvien tahojen on toimitettava asiaankuuluvat tiedot seurantaa varten. Tukkukauppiat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, mukaan lukien **maahantuojat, valmistajat, toimittajat, potilas- ja kuluttajajärjestöt** ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, voivat ilmoittaa kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta toimivaltaiselle viranomaiselle ***tai lääkevirastolle***. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123⁵⁶ nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito.

⁵⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

⁵⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

Tarkistus 36
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 138 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(138 a) Jotta jäsenvaltion suunnittelemat tai toteuttamat toimenpiteet lääkepulan ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi kansallisella tasolla – kun jäsenvaltio vastaa kansalaistensa oikeutettuihin tarpeisiin – eivät lisääi lääkepulan riskiä toisessa jäsenvaltiossa, lääkeviraston olisi arvioitava kyseisten toimenpiteiden mahdollisia tai todellisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ja toimitusvarmuuteen muissa jäsenvaltioissa ja Euroopan tasolla sekä ilmoitettava arvioinnistaan jäsenvaltioille ja lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle.

Tarkistus 37
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 138 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(138 b) Yksi tämän asetuksen ehdotuksista on, että luodaan puitteet jäsenvaltioiden ja lääkeviraston toimille, joilla parannetaan unionin valmiuksia reagoida tehokkaasti ja koordinoitusti sekä tuetaan lääkepulan, erityisesti kriittisten lääkkeiden pulan, hallintaa ja toimitusvarmuutta EU:n kansalaisille kaikkina aikoina. Tämä lääkepula on jatkuva ongelma, joka on vuosikymmenten ajan vaikuttanut koko

ajan enemmän unionin kansalaisten terveyteen ja elämään, ja sen perimmäiset syyt ovat monitahoisia. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi oltava ensimmäinen toimi, jolla parannetaan unionin vastausta tähän sitkeään ongelmaan. Komission olisi myöhemmin laajennettava tätä kehystä, jotta voidaan jatkaa lääkepulan syihin puuttumista sekä ehkäistä ja lieventää niiden vaikutuksia.

Tarkistus 38
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 138 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(138 c) Tämän asetuksen täydentämiseksi ja ensiaskeleena kohti jäsennellympää pitkän aikavälin lähestymistapaa unionin riippuvuuden vähentämiseen kriittisistä lääkkeistä ja ainesosista, etenkin tuotteista, joita toimittaa vain muutama valmistaja tai maa, komission olisi esitettävä viimeistään [julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] EU:n kriittisiä lääkkeitä koskevaa säädöstä koskeva lainsäädäntöaloite, jolla tuetaan sellaisten keskeisten lääkkeiden, vaikuttavien aineiden ja farmaseuttisten väliaineiden eurooppalaista vihreää ja digitaalista valmistusta, joiden osalta unioni on riippuvainen yhdestä maasta tai vain muutamasta valmistajasta.

Tarkistus 39
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 138 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(138 d) Komission olisi hyödynnettävä 24. lokakuuta 2023 annettua tiedonantoa lääkepulasta Euroopan unionissa ja niitä monia välineitä, joiden avulla voidaan

edistää koordinoitua teollista lähestymistapaa ja saattaa yhteen Euroopan terveys- ja teollisuusekosysteemin julkiset ja yksityiset toimijat.

Tarkistus 40
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

4) **'harvinaislääkkeen** rahoittajalla' unioniin sijoittautunutta oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka on hakenut lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi tai jonka lääke on jo määritelty harvinaislääkkeeksi 64 artiklan 4 kohdassa tarkoitetulla päätöksellä;

Tarkistus

4) **'harvinaislääkkeiden** rahoittajalla' unioniin sijoittautunutta oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka on hakenut lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi tai jonka lääke on jo määritelty harvinaislääkkeeksi 64 artiklan 4 kohdassa tarkoitetulla päätöksellä;

Tarkistus 41
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 8 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus 42
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 8 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a) 'lapsiväestöllä' väestön 0–18-vuotiaasta osaa;

8 b) 'lastenlääkettä koskevalla tutkimusohjelmalla' tutkimus- ja kehittämisohjelmaa, jolla pyritään varmistamaan sellaisten tietojen tuottaminen, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täytyessä lääke voidaan hyväksyä käytettäväksi lapsiväestön hoidossa;

Tarkistus 43
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 12 alakohta

Komission teksti

12) 'pulalla' tilannetta, jossa lääkkeen, joka on hyväksytty ja saatettu markkinoille jossakin jäsenvaltiossa, tarjonta ei kata kyseisen lääkkeen kysyntää kyseisessä jäsenvaltiossa;

Tarkistus

12) 'pulalla' tilannetta, jossa lääkkeen, joka on hyväksytty ja saatettu markkinoille jossakin jäsenvaltiossa, ***tai lääkinnällisen laitteen, jolla on CE-merkintä***, tarjonta ei kata kyseisen lääkkeen ***tai lääkinnällisen laitteen*** kysyntää kyseisessä jäsenvaltiossa;

Tarkistus 44
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 12 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 a) 'tarjonnalla' myyntiluvan haltijan tai valmistajan markkinoille saattaman tietyn lääkkeen varaston kokonaismäärää;

Tarkistus 45
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 12 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 b) 'kysynnällä' kliiniseen tarpeeseen perustuvaa terveydenhuollon ammattihenkilön tai potilaan pyyntöä saada lääkettä; kysyntä täyttyy tyydyttävästi, kun lääkettä hankitaan riittävän ajoissa ja riittävässä määrin, jotta taataan potilaiden parhaan mahdollisen hoidon jatkuvuus;

Tarkistus 46
Ehdotus asetukseksi
4 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Keskitetyn myyntiluvan saaneiden

Tiettyihin luokkiin kuuluvien lääkkeiden

lääkkeiden *rinnakkaisvalmisteiden*
myyntilupa jäsenvaltioissa

myyntilupa jäsenvaltioissa

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) myyntilupahakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9 artiklan mukaisesti;

Tarkistus

a) myyntilupahakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9, 10 ja 13 artiklan mukaisesti *tai sellaisten vaikuttavien aineiden osalta, joita käytetään kiinteäannoksissa yhdistelmälääkkeissä, joita on aiemmin käytetty myyntiluvan saaneiden lääkkeiden koostumuksessa;*

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Asiakirjoihin on sisällyttävä vakuutus siitä, että unionin ulkopuolella suoritettut kliiniset lääketutkimukset vastaavat asetuksen (EU) N:o 536/2014 eettisiä vaatimuksia. Kyseisissä tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko unionin alueelle ja että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/1001⁶⁶ perustuvia tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhteistä nimeä. Yhteisen nimen käyttö ei sulje pois *lisämäärittelyjen käyttöä, jos se on tarpeen kyseisen lääkkeen eri pakkaustyyppien yksilöimiseksi.*

Tarkistus

Asiakirjoihin on sisällyttävä vakuutus siitä, että unionin ulkopuolella suoritettut kliiniset lääketutkimukset vastaavat asetuksen (EU) N:o 536/2014 eettisiä vaatimuksia. Kyseisissä tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko unionin alueelle ja että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/1001⁶⁶ perustuvia tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhteistä nimeä. Yhteisen nimen käyttö ei sulje pois

a) lisämäärittelyjen käyttöä, jos se on tarpeen kyseisen lääkkeen eri pakkaustyyppien yksilöimiseksi;

b) [tarkistetun direktiivin] 62 artiklassa tarkoitetun valmisteyhteenvedon yksilöityjen versioiden käyttöä tilanteissa,

joissa osaan tuotetiedoista sovelletaan edelleen patenttilainsäädäntöä tai lääkkeiden lisäsuojatodistuksia.

⁶⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/1001, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan unionin tavaramerkistä (EUVL L 154, 16.6.2017, s. 1).

⁶⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/1001, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan unionin tavaramerkistä (EUVL L 154, 16.6.2017, s. 1).

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos lääkkeiden avulla voidaan todennäköisesti edistää erityisen paljon hengenvaarallisen, vaikeasti toimintakykyä alentavan tai vakavan ja pysyvän sairaudentilan diagnosointia, ehkäisyä tai hoitoa unionissa, lääkevirasto voi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean antamien neuvojen, jotka koskevat kehittämiseen liittyvien tietojen valmiusastetta, perusteella ehdottaa hakijalle 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen yksittäisiä moduuleja koskevien täydellisten tietopakettien vaiheittaista arviointia.

Tarkistus

Jos **harvinaislääkkeiden ja** lääkkeiden avulla voidaan todennäköisesti edistää erityisen paljon hengenvaarallisen, vaikeasti toimintakykyä alentavan tai vakavan ja pysyvän sairaudentilan diagnosointia, ehkäisyä tai hoitoa unionissa, lääkevirasto voi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean antamien neuvojen, jotka koskevat kehittämiseen liittyvien tietojen valmiusastetta, perusteella ehdottaa hakijalle 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen yksittäisiä moduuleja koskevien täydellisten tietopakettien vaiheittaista arviointia.

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Tapauksen mukaan hakemukseen voi sisältyä vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus tai vaikuttavan aineen kantatiedostoa koskeva hakemus tai mikä tahansa muu [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 25 artiklassa tarkoitettu laatua koskeva kantatiedostotodistus tai -

Tarkistus

4. Tapauksen mukaan hakemukseen voi sisältyä vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus tai vaikuttavan aineen kantatiedostoa koskeva hakemus tai mikä tahansa muu [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 25 **ja 26** artiklassa tarkoitettu laatua koskeva kantatiedostotodistus tai -

hakemus.

hakemus.

Tarkistus 51
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 5 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 saatavilla, 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 52
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Hakijan ***myyntiluvan hakemisen yhteydessä*** esittämästä pyynnöstä komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä myöntää 3 kohdassa tarkoitettulle ”ensisijaiselle mikrobilääkkeelle” siirrettävissä olevan dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin 4 kohdassa tarkoitetu in edellytyksin lääkeviraston tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella.

Tarkistus

1. Hakijan ***myyntilupaa koskevasta ja ennen kyseisen myyntiluvan myöntämistä*** esittämästä pyynnöstä komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä myöntää 3 kohdassa tarkoitettulle ”ensisijaiselle mikrobilääkkeelle” siirrettävissä olevan dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin 4 kohdassa tarkoitetu in edellytyksin lääkeviraston tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella ***tai vaihtoehtoisesti kannustimia, jotka on jo otettu käyttöön muilla aloilla, kuten harvinaisten sairauksien alalla.***

Tarkistus 53
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun setelin haltija saa oikeuden **12 kuukauden** ylimääräiseen **dokumentaatio suojaan** yhdelle myyntiluvan saaneelle lääkkeelle.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun setelin haltija saa oikeuden ylimääräiseen **dokumentaatio suoja-aikaan** yhdelle myyntiluvan saaneelle lääkkeelle **tämän artiklan 3 kohdassa vahvistetun mukaisesti**.

Tarkistus 54
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta **ja sillä on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista:**

Tarkistus

Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta.

Tarkistus 55
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) se edustaa uutta mikrobilääkkeiden ryhmää;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 56
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) sen vaikutusmekanismi eroaa selvästi kaikkien unionissa myyntiluvan saaneiden mikrobilääkkeiden

Tarkistus

Poistetaan.

vaikutusmekanismista;

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

c) se sisältää vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole lääkkeessä myönnetty aiemmin myyntilupaa unionissa ja joka tehoa monilääkeresistenttiin organismiin sekä vakavaan tai hengenvaaralliseen infektiin.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto *ottaa* ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen *perusteiden* tieteellisessä arvioinnissa *ja antibioottien tapauksessa* huomioon WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten *laatiman luettelon* priorisoiduista taudinaiheuttajista (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics) tai *vastaavan* unionin tasolla *laaditun luettelon*.

Tarkistus

Lääkevirasto *laatii* ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen *ensisijaisten antibioottien* tieteellisessä arvioinnissa *perusteet, joissa otetaan* huomioon WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten *laatima luettelo* priorisoiduista taudinaiheuttajista (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics) tai *vastaava* unionin tasolla *laadittu luettelo, terveydenhuoltojärjestelmälle aiheutuvat edut, myös lääkkeen antamisen turvallisuuden ja helppouden osalta, ja farmakologiset edut, mukaan lukien lääkkeen uutuus.*

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) osoitettava, että se pystyy toimittamaan ensisijaista mikrobilääkettä riittävinä määrinä unionin markkinoiden

Tarkistus

a) osoitettava *ja varmistettava*, että se pystyy toimittamaan ensisijaista mikrobilääkettä riittävinä määrinä unionin

odotettavissa olevia tarpeita varten;

markkinoiden odotettavissa olevia tarpeita varten;

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) annettavat tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, jota se on saanut ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen.

Tarkistus

b) annettavat tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, jota se on saanut ***Euroopan unionissa sijaitsevalta viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä*** ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen.

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

40 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

40 a artikla

Kaksitoiminen kannustinjärjestelmä ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisen vauhdittamiseksi

1. Komissio perustaa unionin kaksitoimisen kannustinjärjestelmän uusien mikrobilääkkeiden kehittämisen edistämiseksi ja vauhdittamiseksi kiireellisesti sekä olemassa olevien ja uusien mikrobilääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Jäsenvaltioita kannustetaan osallistumaan tähän unionin tason järjestelmään.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi määrittelemällä tarkemmin järjestelmä ja sen rahoitus, ja tähän sisältyvät muun muassa seuraavat kannustimet:

a) unionin varoista myönnettävät tutkimusavustukset;

b) välitavoitepalkinnot uusien mikrobilääkkeiden kehittäjille;

c) vapaaehtoiset yhteishankinnat, joihin liittyy tilausmaksumekanismia tai markkinoilletulopalkkioita, joissa tulot ja myynnit erotetaan joko kokonaan tai osittain toisistaan.

3. Unionin kaksitoimista kannustinjärjestelmää koordinoi ja hallinnoi komissio.

4. Komissio on viimeistään [yhden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] perustanut unionin kaksitoimisen kannustinjärjestelmän ja aloittanut sen täytäntöönpanon.

5. Komissio esittää viimeistään [seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, jossa tarkastellaan tässä artiklassa säädetyn järjestelmän soveltamista.

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Setelin voi käyttää vain kerran yhden keskitetyn myyntiluvan saaneen lääkkeen yhteydessä ja ainoastaan, jos kyseisen valmisteen sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suojaa on **kulunut enintään neljä** vuotta.

Tarkistus

Setelin voi käyttää vain kerran yhden keskitetyn myyntiluvan saaneen lääkkeen yhteydessä ja ainoastaan, jos kyseisen valmisteen sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suojaa on **jäljellä vähintään kaksi** vuotta.

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tämän asetuksen mukaisesti harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet ovat oikeutettuja unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamiin kannustimiin, joiden

Tarkistus

2. Tämän asetuksen mukaisesti harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet ovat oikeutettuja unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamiin kannustimiin, joiden

tarkoituksena on edistää harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta sekä erityisesti toimia, joilla tuetaan pienissä ja keskisuurissa yrityksissä tehtävää tutkimusta tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmien mukaisesti.

tarkoituksena on edistää harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta sekä erityisesti toimia, joilla tuetaan pienissä ja keskisuurissa yrityksissä **ja voittoa tavoittelemattomissa yhteisöissä** tehtävää tutkimusta tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmien mukaisesti.

Tarkistus 64
Ehdotus asetukseksi
68 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Edellä olevan 2 kohdan soveltamiseksi komissio arvioi mikroyritysten tai pienten tai keskisuurten yritysten määrittelyperusteet ottaen huomioon tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien lääkealan yritysten erityispiirteet.

Tarkistus 65
Ehdotus asetukseksi
70 artikla

Komission teksti

Tarkistus

70 artikla

Poistetaan.

Merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavat harvinaislääkkeet

1. Harvinaislääkkeen katsotaan vastaavan merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

a) unionissa ei ole tällaista sairaudentilaa varten myyntiluvan saanutta lääkettä tai jos hakija osoittaa, että vaikka kyseiseen sairaudentilaan on unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä, harvinaislääkkeestä on paitsi huomattavaa hyötyä sillä voidaan parantaa hoitoa merkittävästi;

b) harvinaislääkkeen käyttö vähentää merkittävästi sairastuvuutta tai kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä.

2. Lääkkeen, jota koskeva hakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti, ei katsota vastaavan merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja 162 artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä.

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **yhdeksän** vuotta muiden kuin b ja c alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta;

Tarkistus

a) **kymmenen** vuotta muiden kuin b ja c alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta;

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) **kymmenen** vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, **jotka vastaavat merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklassa tarkoitettulla tavalla;**

Tarkistus

b) **12** vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, **joiden käyttöaiheeseen ei ole unionissa hyväksytty tyydyttävää hoitoa.**

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) Kymmenen vuotta harvinaislääkkeiden osalta, jos jokin

seuraavista kriteereistä täyttyy:

i) unionissa on hyväksytty alle kolme harvinaislääkettä kyseiseen käyttöaiheeseen;

ii) huolimatta siitä, että lääkkeille on myönnetty lupa kyseiseen käyttöaiheeseen, unionissa ei ole hyväksytty yhtään lääkettä sellaista potilasalaryhmää varten, joka kuuluu uuden käyttöaiheen piiriin;

iii) unionissa on hyväksytty harvinaislääke käyttöaihetta varten, mutta uusi harvinaislääke edustaa uutta vaikutus- tai teknologiamekanismia ja johtaa sairastavuuden tai kuolleisuuden merkittävään vähenemiseen asianomaisessa potilasryhmässä tai vaikuttaa merkittävästi asianomaisen väestön elämänlaatuun.

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) **viisi** vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti.

Tarkistus

c) **kuusi** vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) 12 vuotta vaatimukset täyttävien harvinaislääkkeiden osalta.

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos myyntiluvan haltijalla on useampi kuin yksi samaa vaikuttavaa ainetta koskeva harvinaislääkkeen myyntilupa, näihin lupiin ei sovelleta erillisiä kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja. Kaupallinen yksinoikeus alkaa päivästä, jona ensimmäinen harvinaislääkkeitä koskevista myyntiluvista myönnettiin unionissa.

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

*[Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY]
82 artiklan 2–5 kohdassa säädetyt
menettelyt sovelletaan vastaavasti
kaupallisen yksinoikeuden pidentämiseen.*

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä **12** kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Tarkistus

3. Jos myyntiluvan haltijalla on useampi kuin yksi samaa vaikuttavaa ainetta koskeva harvinaislääkkeen myyntilupa, **lukuun ottamatta 72 artiklan 2 kohdan 2 alakohdassa tarkoitettuja tapauksia**, näihin lupiin ei sovelleta erillisiä kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja. Kaupallinen yksinoikeus alkaa päivästä, jona ensimmäinen harvinaislääkkeitä koskevista myyntiluvista myönnettiin unionissa.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä **18** kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

Komission teksti

Tällainen pidennys voidaan myöntää kahdesti, jos uudet käyttöaiheet koskevat joka kerta eri harvinaissairautta.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Jos äskettäin hyväksytty käyttöaihe täyttää jonkin 71 artiklan 2 kohdan b alakohdassa luetelluista vaatimuksista ja jos harvinaislääkkeen ensimmäiselle myyntiluvulle ei myönnetty 71 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua kaupallista yksinoikeutta, kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa on pidennettävä yhteensä 36 kuukaudella.

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Harvinaislääkkeen myyntiluvan haltijalla on oikeus enintään [15] vuoden pituiseen harvinaislääkkeen kaupalliseen yksinoikeuteen siitä hetkestä alkaen, kun kyseinen harvinaislääke saa ensimmäisen kerran 69 artiklassa määritellyn luvan.

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 2 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 c. Vaihtoehtona [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 86 artiklan mukaiselle palkkiolle ja hakijan pyynnöstä 71 artiklan 2 kohdan a ja

b alakohdassa tarkoitettua harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään 24 kuukaudella, jos tehdään harvinaislääkettä koskeva myyntilupahakemus tämän asetuksen mukaiseksi harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen osalta ja hakemus sisältää kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyt tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei hyväksytyt lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuvissa tapauksissa pakkausselosteessa. Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa koskeva 24 kuukauden pidennys on otettava huomioon myyntiluvassa.

Tarkistus 78
Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 d kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 d. Harvinaislääkkeelle, jonka osalta kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloa pidennetään 4 kohdassa tarkoitetulla tavalla, ei myönnetä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 86 artiklassa tarkoitettuja palkkioita.

Tarkistus 79
Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 e kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 e. Edellä 3 kohdassa tarkoitettua rajoitusta ei sovelleta, jos harvinaislääkkeiden markkinalupaa

koskevan yksinoikeuden voimassaoloaika pidennetään tällaista pidennystä koskevan 4 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 80
Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. *Harvinaislääkkeille, joiden osalta kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloa pidennetään 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla, ei myönnetä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua pidennettyä dokumentaatio suoja-aikaa.*

Tarkistus

3. *Hakijan pyynnöstä 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettua harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloa pidennetään 24 kuukaudella, jos tehdään harvinaislääkettä koskeva myyntilupahakemus harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen osalta ja hakemus sisältää kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyt tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset.*

Tarkistus 81
Ehdotus asetukseksi
96 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Lastenlääkkeille voidaan myöntää unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamia kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lastenlääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta.

Tarkistus

Lastenlääkkeille voidaan myöntää unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamia kannustimia, joiden tarkoituksena on **tukea tällä alalla tarvittavia lisätoimia, kuten kliinisiä tutkimuksia**, edistää lastenlääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta.

Tarkistus 82
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) Sääntelyn testiympäristön luomisella on tarkoitus täyttää seuraavat tavoitteet:

a) annetaan toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus antaa neuvoja mahdollisille myyntiluvan hakijoille tämän asetuksen tai tapauksen mukaan muun asiaankuuluvan EU:n lainsäädännön noudattamisen varmistamiseksi;

b) avustetaan mahdollisia myyntiluvan hakijoita innovatiivisten lääkkeiden tai valmisteryhmien kokeilussa ja edistämisessä;

c) myötävaikutetaan näyttöön perustuvaan sääntelyoppimiseen hallitussa ympäristössä ja tunnistetaan mahdolliset lainsäädäntökehityksen tulevat mukautukset sekä lisätään oikeusvarmuutta.

Tarkistus 83
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Sääntelyn testiympäristössä on vahvistettava sääntelykehys, mukaan lukien tieteelliset vaatimukset, 1 kohdassa tarkoitetun valmisteen kehittämistä, tarvittaessa kliinisiä lääketutkimuksia ja markkinoille saattamista varten tässä luvussa säädetyin edellytyksin. Sääntelyn testiympäristössä voidaan sallia kohdennettuja poikkeuksia tähän asetukseen, [tarkistettuun direktiiviin 2001/83/EY] tai asetukseen (EY) N:o 1394/2007 114 artiklassa säädetyin edellytyksin.

Tarkistus

Sääntelyn testiympäristössä on vahvistettava sääntelykehys, mukaan lukien tieteelliset vaatimukset, 1 kohdassa tarkoitetun valmisteen kehittämistä, tarvittaessa kliinisiä lääketutkimuksia ja markkinoille saattamista varten tässä luvussa säädetyin edellytyksin. Sääntelyn testiympäristössä voidaan sallia kohdennettuja poikkeuksia tähän asetukseen, [tarkistettuun direktiiviin 2001/83/EY] tai asetukseen (EY) N:o 1394/2007 114 artiklassa säädetyin edellytyksin. ***Komissio tekee viimeistään [12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] arvioinnin muusta asiasta koskevasta unionin lainsäädännöstä, mukaan lukien lääkinnällisistä laitteista annettu asetus, ja laatii tarvittaessa luettelon, johon tätä artiklaa sovelletaan, sekä esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen.***

Tarkistus 84
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Lääkevirasto seuraa kehitteillä olevia lääkkeitä, ja se voi pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajilta sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja.

Tarkistus

3. Lääkevirasto seuraa kehitteillä olevia lääkkeitä, ja se voi pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajilta sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja. ***Lääkevirasto voi luoda vuoropuhelukehyksen sääntelyelinten kanssa sekä unionissa että sen ulkopuolella valvontatehtävänsä helpottamiseksi. Lisäksi lääkeviraston tehtävänä on luoda luettelo uusista lääkkeistä tai terveystuotteista, joita voitaisiin harkita sääntelyn testiympäristössä, ja tarkistaa säännöllisesti luettelo.***

Tarkistus 85
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Lääkevirasto vastaa testiympäristöä koskevan suunnitelman laatimisesta soveltuvien valmisteiden kehittäjien toimittamien tietojen perusteella ja asianmukaisten kuulemisten jälkeen. Suunnitelmassa esitetään testiympäristön kliiniset, tieteelliset ja sääntelylliset perustelut ja yksilöidään myös ne tämän asetuksen, [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä esitetään tarvittaessa ehdotus vaihtoehtoisiksi tai lieventäviksi toimenpiteiksi. Suunnitelmaan on sisällyttävä myös testiympäristön keston ehdotettu aikataulu. Lääkevirasto ehdottaa tarvittaessa myös toimenpiteitä, joilla lievennetään sääntelyn testiympäristön

Tarkistus

5. Lääkevirasto vastaa testiympäristöä koskevan suunnitelman laatimisesta soveltuvien valmisteiden kehittäjien toimittamien tietojen perusteella ja asianmukaisten kuulemisten jälkeen, ***mukaan lukien tarvittaessa tiedeyhteisön, terveysteknologian arviointielinten, potilaiden ja heidän hoitajiensa, terveydenhuollon ammattilaisten, rahoittajien tai kehittäjien kanssa.*** Suunnitelmassa esitetään testiympäristön kliiniset, tieteelliset ja sääntelylliset perustelut ja yksilöidään myös ne tämän asetuksen, [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä esitetään tarvittaessa ehdotus vaihtoehtoisiksi tai lieventäviksi

perustamisesta mahdollisesti aiheutuvia markkinaolosuhteiden vääristymiä.

toimenpiteiksi. Suunnitelmaan on sisällyttävä myös testiympäristön keston ehdotettu aikataulu. Lääkevirasto ehdottaa tarvittaessa myös toimenpiteitä, joilla lievennetään sääntelyn testiympäristön perustamisesta mahdollisesti aiheutuvia markkinaolosuhteiden vääristymiä.

Tarkistus 86
Ehdotus asetukseksi
115 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden avustuksella komissiolle vuosittain raportit sääntelyn testiympäristön käytön tuloksista, mukaan lukien testiympäristön rakennetta koskevat hyvät käytännöt, saadut kokemukset ja suositukset, ja tarvittaessa tämän asetuksen ja muun testiympäristössä valvotun unionin säädösten soveltamisesta. Komissio asettaa nämä raportit julkisesti saataville.

Tarkistus

4. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden avustuksella komissiolle vuosittain raportit sääntelyn testiympäristön käytön tuloksista, mukaan lukien testiympäristön rakennetta koskevat hyvät käytännöt, ***tapaukset, joissa sääntelyn testikehyksen käyttö oli keskeytettävä tai peruutettava 113 artiklan 8 kohdan mukaisesti***, saadut kokemukset ja suositukset, ja tarvittaessa tämän asetuksen ja muun testiympäristössä valvotun unionin säädösten soveltamisesta. Komissio asettaa nämä raportit julkisesti saataville.

Tarkistus 87
Ehdotus asetukseksi
115 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Komissio antaa suuntaviivoja [12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä] varmistaakseen yhdenmukaisen lähestymistavan kaikissa jäsenvaltioissa ja tukeakseen sääntelyn testiympäristöjen täytäntöönpanoa virastoa kuultuaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden unionin säädösten soveltamista. Suuntaviivat olisi tarvittaessa saatettava ajan tasalle, jotta mahdolliset asiaankuuluvat havainnot voidaan sisällyttää lääkeviraston tämän

*artiklan neljännessä kohdassa
vahvistettuihin vuosikertomuksiin.*

Tarkistus 88
Ehdotus asetukseksi
116 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

d) tilapäinen lääkkeen *toimitushäiriö* tietyssä jäsenvaltiossa, jonka odotetaan kestävän myyntiluvan haltijan kysyntäennusteen perusteella yli kaksi viikkoa, vähintään kuusi kuukautta ennen tällaisen tilapäisen toimitushäiriön alkamista tai, jos tämä ei ole mahdollista ja on asianmukaisesti perusteltua, *annettava jäsenvaltiolle mahdollisuus seurata mahdollista tai todellista häiriötä 118 artiklan 1 kohdan mukaisesti heti*, kun myyntiluvan haltija saa tiedon tällaisesta tilapäisestä häiriöstä.

Tarkistus

1 a. Sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltijan, jolla on keskitetty myyntilupa tai kansallinen myyntilupa, on ilmoitettava lääkevirastolle sellaisesta tilapäisestä lääkkeen *toimitushäiriöstä* tietyssä jäsenvaltiossa, jonka odotetaan kestävän myyntiluvan haltijan *ja viranomaisten* kysyntäennusteen perusteella, *jos sellainen on saatavilla*, yli kaksi viikkoa, vähintään kuusi kuukautta ennen tällaisen tilapäisen toimitushäiriön alkamista tai, jos tämä ei ole mahdollista ja on asianmukaisesti perusteltua, kun myyntiluvan haltija saa tiedon tällaisesta tilapäisestä häiriöstä.

Tilapäisestä toimitushäiriöstä sellaisen lääkkeen toimituksessa, josta on saatavilla jokin muu saman valmisteen pakkauskoko, ei tarvitse ilmoittaa. Lääkevirasto ilmoittaa asiasta asianomaiselle jäsenvaltiolle antaakseen jäsenvaltiolle mahdollisuuden seurata mahdollista tai todellista häiriötä 118 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 89
Ehdotus asetukseksi
117 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta. Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva

Tarkistus

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on *viimeistään [12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta]* otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien markkinoille

suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

saatettujen kriittisten lääkkeiden osalta **ja lähetettävä se pyynnöstä toimivaltaiselle viranomaiselle. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi määrittämällä lääkkeet, joiden osalta on pidettävä yllä ja ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskevaa suunnitelmaa, joka käsittää myös vaihtoehtojen puutteen.** Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

Tarkistus 90
Ehdotus asetukseksi
117 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto laatii yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille ohjeet lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman käyttöön ottamiseksi.

Tarkistus

2. Lääkevirasto laatii yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän, **potilasjärjestöjen, terveydenhuollon ammattilaisten ja muiden asianomaisten osapuolten** kanssa 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille ohjeet lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman käyttöön ottamiseksi

Tarkistus 91
Ehdotus asetukseksi
120 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Tukkukauppiaat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus sellaisten lääkkeiden yleiseen jakeluun, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla, **voivat ilmoittaa** kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta kyseisen

Tarkistus

1. Tukkukauppiaat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus sellaisten lääkkeiden yleiseen jakeluun, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla, **ilmoittavat** kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta kyseisen

jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle
ja toimittavat liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt tiedot jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä tai niin usein kuin toimivaltainen viranomainen sitä pyytää.

Tarkistus 92
Ehdotus asetukseksi
120 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojat ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetyt tiedot kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus

2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojat ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetyt **merkitykselliset** tiedot kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus 93
Ehdotus asetukseksi
120 artikla – 2 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Kaupallisesti arkaluonteiset tiedot ovat ainoastaan asianomaisten viranomaisten saatavilla, ja niitä on käsiteltävä sovellettavan lainsäädännön ja asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 vahvistettujen avoimuussäännösten mukaisesti.

Tarkistus 94
Ehdotus asetukseksi

121 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) julkaistava julkisesti saatavilla olevalla verkkosivustolla tiedot todellisesta lääkepulasta **tapauksissa, joissa** kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinut lääkepulan;

Tarkistus

b) julkaistava julkisesti saatavilla olevalla **ja käyttäjystävällisellä** verkkosivustolla tiedot **jokaisesta odotetusta tai** todellisesta lääkepulasta, **saatavuushäiriön syistä sekä toimenpiteistä, jotka on toteutettu odotetun tai todellisen saatavuushäiriön torjumiseksi, kun** kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinut lääkepulan **ja antanut terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille selkeitä suosituksia ja mahdollisia vaihtoehtoja;**

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi

121 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) arvioitava 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen myyntiluvan haltijoiden [direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna] 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti antamia tietoja mahdollisista tai todellisista puutteista, jotka liittyvät lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojiin ja valmistajiin sekä niiden toimittajiin, tukkukauppiaisiin, asianomaisia osapuolia edustaviin yhdistyksiin tai muihin oikeushenkilöihin tai yhteisöihin, joilla on lupa toimittaa tai jotka ovat oikeutettuja toimittamaan lääkkeitä yleisölle.

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

121 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion suunnittelemista tai toteuttamista toimista, joilla lääkepulaa

Tarkistus

f) ilmoitettava **ilman aiheutonta viivytystä** lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion suunnittelemista tai

pyritään lieventämään kansallisella tasolla.

toteuttamista toimista, joilla lääkepulaa pyritään lieventämään kansallisella tasolla.

Tarkistus 97
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Edellä 122 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan laajentamisen jälkeen ja 118 artiklan 1 kohdan ja 121 artiklan 2 kohdan a alakohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on perustettava kansalliset tietotekniset järjestelmät, jotka ovat yhteentoimivia Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kanssa ja mahdollistavat automaattisen tietojenvaihdon Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kanssa välttämällä päällekkäistä raportointia.

Tarkistus 98
Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 5 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

d) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion b ja c alakohdan mukaisesti suunnittelemissa tai toteuttamissa toimissa sekä kaikista muista toimista, joita on toteutettu kriittisen pulan lieventämiseksi tai ratkaisemiseksi jäsenvaltiossa, sekä näiden toimien tuloksista.

d) ilmoitettava **ilman aiheutonta viivytystä** lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion b ja c alakohdan mukaisesti suunnittelemissa tai toteuttamissa toimissa sekä kaikista muista toimista, joita on toteutettu kriittisen pulan lieventämiseksi tai ratkaisemiseksi jäsenvaltiossa, sekä näiden toimien tuloksista.

Tarkistus 99
Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Edellä olevan 118 artiklan soveltamiseksi ja 121 artiklan 1 kohdan d alakohdan ja 121 artiklan 2 kohdan nojalla toimitettujen tietojen perusteella lääkeviraston on arvioitava toimia, joita jäsenvaltio on toteuttanut tai suunnittelee lieventääkseen lääkepulaa kansallisella tasolla ottaen huomioon näiden toimien mahdolliset tai todelliset kielteiset vaikutukset saatavuuteen ja toimitusvarmuuteen toisessa jäsenvaltiossa ja Euroopan tasolla. Lääkevirasto ilmoittaa asianomaiselle jäsenvaltiolle arvioinnistaan hyvissä ajoin ja asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen työryhmän välityksellä lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle ja jäsenvaltioille, joihin se mahdollisesti tai tosiasiallisesti vaikuttaa. Lääkeviraston on myös ilmoitettava komissiolle arvioinnistaan.

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

122 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

4. Edellä 118 artiklan 1 kohdassa, 123 artiklassa ja 124 artiklassa tarkoitettujen tehtävien täyttämiseksi lääkevirasto toteuttaa 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan seuraavat:

Tarkistus

4. Edellä 118 artiklan 1 kohdassa, 123 artiklassa ja 124 artiklassa tarkoitettujen tehtävien täyttämiseksi lääkevirasto toteuttaa **asiaankuuluvia potilasjärjestöjä ja kuluttajajärjestöjä sekä** 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan seuraavat:

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

122 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi lääkevirasto laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden

Tarkistus

6. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi lääkevirasto laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden

seuranta-alustan soveltamisalaa. Lääkevirasto varmistaa tarvittaessa yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan, jäsenvaltioiden tietoteknisten järjestelmien ja muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, ilman päällekkäistä raportointia.

seuranta-alustan soveltamisalaa *ja sisällyttää siihen muun muassa tiedot lääkepuolan kestosta, syistä ja lieventävistä toimenpiteistä*. Lääkevirasto varmistaa tarvittaessa yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan, jäsenvaltioiden tietoteknisten järjestelmien ja muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, ilman päällekkäistä raportointia.

Tarkistus 102
Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. *Lääkevirasto arvioi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten 121 artiklan mukaisesti ilmoittamat toimenpiteet lääkkeiden saatavuuteen muissa jäsenvaltioissa kohdistuvien mahdollisten vaikutusten osalta ja raportoi tarvittaessa havainnoistaan komissiolle.*

Tarkistus 103
Ehdotus asetukseksi
124 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Lääkevirasto perustaa 104 artiklassa tarkoitettussa verkkoportaalissaan julkisesti saatavilla olevan verkkosivuston, jossa annetaan lääkkeiden todelliseen kriittiseen pulaan liittyvää tietoa **tapauksissa, joissa lääkevirasto on arvioinut** lääkepuolan **ja antanut** suosituksia terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille. Tällä verkkosivustolla on myös viitattava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten 121 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti julkaisemiin luetteloihin todellisesta lääkepuolasta.

3. Lääkevirasto perustaa 104 artiklassa tarkoitettussa verkkoportaalissaan julkisesti saatavilla olevan **ja käyttäjätystävällisen** verkkosivuston, jossa annetaan **jokaiseen** lääkkeiden todelliseen kriittiseen pulaan liittyvää tietoa, **myös lääkepuolan syyt. Arvioituaan** lääkepuolan **lääkevirasto antaa** suosituksia terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille. Tällä verkkosivustolla on myös viitattava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten 121 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti julkaisemiin luetteloihin todellisesta lääkepuolasta.

Tarkistus 104
Ehdotus asetukseksi
125 artikla – 1 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) ilmoitettava lääkevirastolle kriittisen pulan syy.

Tarkistus 105
Ehdotus asetukseksi
129 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Sovellettaessa 127 artiklan 4 kohtaa, 130 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ja 130 artiklan 4 kohdan c alakohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen muiden myyntiluvan haltijoiden, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojiin ja valmistajien sekä näiden asiaankuuluvien toimittajien, tukkukauppiain, sidosryhmiä edustavien järjestöjen tai muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetty tiedot kohtuullisessa ajassa.

Sovellettaessa 127 artiklan 4 kohtaa, 130 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ja 130 artiklan 4 kohdan c alakohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen muiden myyntiluvan haltijoiden, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojiin ja valmistajien sekä näiden asiaankuuluvien toimittajien, tukkukauppiain, sidosryhmiä edustavien järjestöjen tai muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetty tiedot kohtuullisessa ajassa **ja viraston asettamaan määräaikaan mennessä sekä toimitettava tarvittaessa päivityksiä.**

Tarkistus 106
Ehdotus asetukseksi
129 artikla – 1 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Kaupallisesti arkaluonteiset tiedot ovat ainoastaan asianomaisten viranomaisten saatavilla, ja niitä on käsiteltävä sovellettavan lainsäädännön ja asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 vahvistettujen avoimuussäännösten

mukaisesti.

Tarkistus 107
Ehdotus asetukseksi
164 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen osalta komissio antaa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 297/95] 10 ja 12 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen säännöksiä, joilla selvennetään määritelmiä ja säädetään maksuista vapauttamisesta, alennuksista tai maksujen lykkäyksistä.

Tarkistus

5. Voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen osalta komissio antaa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 297/95] 10 ja 12 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen säännöksiä, joilla selvennetään määritelmiä ja säädetään maksuista vapauttamisesta, alennuksista tai maksujen lykkäyksistä. ***Näillä kannustimilla pyritään muun muassa keventämään taloudellisia ja hallinnollisia rasitteita ja edistämään innovointia.***

Tarkistus 108
Ehdotus asetukseksi
167 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa lääkevirasto aktiivisesti ***tunnistaa ja panee täytäntöön*** unionin ***toimielimissä, elimissä ja laitoksissa hyväksytyjä*** parhaita kyberturvallisuuskäytäntöjä kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi.

Tarkistus

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa lääkevirasto aktiivisesti ***toteuttaa toimenpiteitä varmistaakseen, että se noudattaa korkeaa yhteistä kyberturvallisuuden tasoa*** unionin ***yksiköissä ja tunnistaa ja panee täytäntöön*** parhaita ***ajantasaisia*** kyberturvallisuuskäytäntöjä kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi.

**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:

Yhteisö ja/tai henkilö
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

Otsikko	Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat unionin lupa- ja valvontamenettelyt ja Euroopan lääkevirastoa koskevat säännöt, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttaminen sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoaminen
Viiteasiakirjat	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 14.9.2023
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 14.9.2023
Yhteistyöhön osallistuvat valiokunnat - ilmoitettu istunnossa (pvä)	14.9.2023
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Henna Virkkunen 5.10.2023
Valiokuntakäsittely	28.11.2023
Hyväksytty (pvä)	22.2.2024
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 35 –: 27 0: 1
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, 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, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodebski, 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
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakob G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Miţuţa, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (209 art. 7 kohta)	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skyttedal, Maria Spyraki, 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, Dragoș Tudorache
27	-
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 Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, 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
1	0
ID	Marie Dauchy

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää

23.2.2024

BUDJETTIVALIOKUNNAN KIRJE

Pascal Canfin
Puheenjohtaja
Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta
Bryssel

Asia: Lausunto komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä COM(2023)0193 – (2023/0131(COD)).

Arvoisa puheenjohtaja

Budjettivaliokunnan koordinaattorit päättivät kokouksessaan 23. toukokuuta 2023, että edellä mainitussa menettelyssä annettava lausunto annetaan kirjeen muodossa. Valiokunta hyväksyi lausunnon kokouksessaan¹ 14.2.2024 ja valtuutti minut välittämään jäljempänä esitetyn kannan.

Ehdotuksen tausta

Ehdotuksen yleisenä tavoitteena on taata kansanterveyden korkea taso varmistamalla lääkkeiden laatu, turvallisuus ja tehokkuus potilaiden hyväksi EU:ssa ja yhdenmukaistaa sisämarkkinat sekä erityisesti

1. edistää innovointia etenkin täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta, myös harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden ja lasten osalta,
2. luoda tasapuolinen EU:n lääkejärjestelmä, jolla edistetään kohtuuhintaisuutta terveydenhuoltojärjestelmien kannalta ja palkitaan samalla innovoinnista,
3. varmistaa innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen kaikkialla EU:ssa,

¹ Lopullisessa äänestyksessä olivat läsnä seuraavat jäsenet: Johan Van Overtveldt (puheenjohtaja), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (PPE-ryhmän puolesta), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (S&D-ryhmän puolesta), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (Renew-ryhmän puolesta), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (Verts/ALE-ryhmän puolesta), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zīle (ECR-ryhmän puolesta), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (ID-ryhmän puolesta), Andor Deli, Hervé Juvin ja Lefteris Nikolaou-Alavanos ((sitoutumattomien puolesta)

4. vähentää farmaseuttisten valmisteiden elinkaarihaittoja ympäristöön,
5. vähentää sääntelyä johtuvaa rasitetta ja tarjota joustava sääntelykehys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä annettuun ehdotukseen liitetyn rahoitus selvityksen mukaan talousarviovaikutukset liittyvät pääasiassa Euroopan lääkeviraston uusiin tehtäviin antaa tieteellistä, hallinnollista ja tietoteknistä tukea seuraavilla osa-alueilla:

- ennen myyntiluvan myöntämistä annettava tehostettu tieteellinen ja sääntelyyn liittyvä tuki
- harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskeva päätöksenteko ja harvinaislääkkeiksi määrittelyjen lääkkeiden unionin rekisterin hallinta
- vaikuttavan aineen kantatiedoston arviointi ja todistusten antaminen
- tarkastusvalmiudet kolmansissa maissa tehtäviä tarkastuksia varten ja jäsenvaltioille annettava tuki
- tehostettu ympäristöriskien arviointi
- lääkepuolan hallinta ja toimitusvarmuus.

Ehdotuksen mukaan useimpia ehdotettuja EMAn lisätehtäviä hoitamaan palkataan 54 uutta väliaikaista toimihenkilöä, jotka rahoitetaan maksuilla, kun taas kuusi muuta uutta väliaikaista toimihenkilöä ja voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen kannustimista aiheutuvat kustannukset rahoitetaan lisäämällä EU:n talousarviosta saatavia määrärahoja 4,4 miljoonalla eurolla vuosina 2026 ja 2027 ja tekemällä otsakkeen 2 b sisäisiä uudelleenjärjestelyjä eli vähentämällä EU4Health-ohjelman määrärahoja vastaavasti. Komission talousarviota koskevissa eri trilogeissa toimittamien tietojen mukaan kyseessä on EMAn määrärahojen toinen lisäys ja EU4Health-ohjelman määrärahojen kolmas vähennys monivuotisen rahoituskehityksen alusta lähtien.

Budjettivaliokunnan kanta

Budjettivaliokunta katsoo yleisesti, että uusien tehtävien siirtäminen erillisvirastoille olisi rahoitettava uusista resursseista eikä se saisi johtaa muiden ohjelmien puitteissa toteutettavien yhtä tärkeiden muiden painopisteiden vähentämiseen, vaikka ne koskisivatkin samaa toimintapolitiikan alaa eli tässä tapauksessa terveyttä. Näin ollen EU4Health-ohjelman määrärahojen uudelleen kohdentamista olisi rajoitettava ja sitä olisi tarkasteltava huolellisesti. Lisäksi ehdotettu väliaikaisten toimihenkilöiden määrän kokonaislisäys on merkittävä (noin 7 prosenttia enemmän kuin vuoden 2024 talousarviossa sovittu taso). Tähän on syytä kiinnittää erityistä huomiota, koska se, että lisäystä ei suunnitellulla tavalla kateta kokonaisuudessaan maksuilla, vaikuttaisi merkittävästi unionin talousarvioon.

Tässä yhteydessä pidämme hyödyllisenä antaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle teknistä tukea koko prosessin ajan, myös lainsäätäjien päätösten talousarviovaikutusten arvioimiseksi ja EU4Health-ohjelman lisävähennyserien estämiseksi.

Budjettivaliokunta on valmis arvioimaan mahdollisia talousarviovaikutuksia, jos esiin tulee uutta näyttöä tai lainsäädäntövallan käyttäjät esittävät neuvottelujen aikana muutoksia tähän

lähestymistapaan.

Kunnioittavasti

Johan Van Overtveldt

**LIITE: YHTEISÖT TAI HENKILÖT,
JOILTA VALMISTELIJA ON SAANUT TIETOJA**

Valmistelija ilmoittaa yksinomaisella vastuullaan, ettei hän ole saanut tietoja miltään yhteisöltä tai henkilöltä, joka olisi mainittava tässä liitteessä työjärjestyksen liitteessä I olevan 8 artiklan mukaisesti.

9.1.2024

MAATALOUDEN JA MAASEUDUN KEHITTÄMISEN VALIOKUNNAN KIRJE

Pascal Canfin

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puheenjohtaja
Bryssel

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Asia: Lausunto ehdotuksesta 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 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Arvoisa jäsen Canfin

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokuntaa (AGRI) on pyydetty antamaan edellä mainitussa menettelyssä lausunto valiokunnallenne. Valiokunta päätti kokouksessaan 23. toukokuuta 2023 antaa lausunnon kirjeen muodossa ja hyväksyi sen 24. tammikuuta 2024.

AGRI-valiokunta antoi lausunnon pääasiassa siksi, että sillä on toimivalta eläinlääkintään liittyvissä asioissa työjärjestyksen liitteen VI(XIII) 3 kohdan a alakohdan mukaisesti.

- **Euroopan lääkeviraston hallinto**

AGRI-valiokunta pitää myönteisenä viraston toiminnan yksinkertaistamista, joka voi hyödyttää sen työskentelyä muun muassa eläinlääkkeiden alalla; muistuttaa, että asianmukainen rahoitus on tärkeää, jotta voidaan varmistaa tehokas säädösperusteinen valvonta ja samalla mahdollistaa lääkkeitä koskeva innovointi ja lääkkeiden saatavuus.

- **Mikrobilääkeresistenssi ja eläinlääkkeiden hallittu käyttö**

AGRI-valiokunta panee tyytyväisenä merkille kannustimet ”ensisijaisten mikrobilääkkeiden” kehittämiseen; painottaa, että jotta kaikkien käyttäjien saatavilla olisi edelleen jatkuvasti ja kattavasti tehokkaita mikrobilääkkeitä sekä ihmisten että eläinten terveyden alalla, antibiootteja olisi kehitettävä, saatettava markkinoille, toimitettava ja käytettävä vastuullisesti ja hallitusti ”yhteinen terveys” -lähestymistavan ja asetusten (EU) 2019/5 ja (EU) 2019/6 mukaisesti; korostaa tarvetta tuoda kiireellisesti markkinoille uusia antibiootteja säilyttäen samalla terveyden ja turvallisuuden korkea taso; pyytää panemaan paremmin täytäntöön olemassa olevat lähestymistavat, joita sovelletaan mikrobilääkeresistenssiin, myös sen torjuntaan ja valvontaan, ja innovoimaan uusia lähestymistapoja;

- **Vapaakauppasopimukset ja normien vastavuoroisuus**

AGRI-valiokunta kehottaa painokkaasti ottamaan vapaakauppasopimuksia neuvoteltaessa mukaan eläinlääkkeiden osalta unionin kauppakumppaneita koskevia toimenpiteitä, jotka

vastaavat tähän ehdotukseen sisältyviä toimenpiteitä; katsoo, että eläinlääkkeitä tai eläintuotteita ei saisi tuoda ilman normien tiukkaa vastavuoroisuutta.

Olisin kiitollinen, jos ENVI-valiokunta ottaisi huomioon edellä esitetyt näkökohdat hyväksyessään mietintönsä kyseisestä komission ehdotuksesta.

Kunnioittavasti

Norbert Lins

**LIITE: YHTEISÖT TAI HENKILÖT,
JOILTA VALMISTELIJA ON SAANUT TIETOJA**

Valmistelija ilmoittaa yksinomaisella vastuullaan, ettei hän ole saanut tietoja miltään yhteisöltä tai henkilöltä, joka olisi mainittava tässä liitteessä työjärjestyksen liitteessä I olevan 8 artiklan mukaisesti.

ASIAN KÄSITTELY
ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA

Otsikko	Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat unionin lupa- ja valvontamenettelyt ja Euroopan lääkevirastoa koskevat säännöt, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttaminen sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoaminen			
Viiteasiakirjat	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)			
Annettu EP:lle (pvä)	26.4.2023			
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 14.9.2023			
Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto Ilmoitettu istunnossa (pvä)	BUDG 14.9.2023	CONT 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023
	AGRI 14.9.2023	LIBE 14.9.2023		
Valiokunnat, jotka eivät antaneet lausuntoa Päätös tehty (pvä)	CONT 24.5.2023	IMCO 23.5.2023	LIBE 29.6.2023	
Yhteistyöhön osallistuvat valiokunnat Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 14.9.2023			
Esittelijä(t) Nimitetty (pvä)	Tiemo Wölken 11.5.2023			
Valiokuntakäsittely	20.9.2023	7.11.2023		
Hyväksytty (pvä)	19.3.2024			
Lopullisen äänestyksen tulos	+: –: 0:	67 6 7		
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Corina Crețu, Maria Angela Danzi, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne 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, Dolores Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyrali, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	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
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (209 art. 7 kohta)	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques
Jätetty käsiteltäväksi (pvä)	21.3.2024

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ
ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA**

67	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Christian Doleschal, Adam Jarubas, Stelios Kympouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjärd, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyra, 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, Corina Crețu, Cyrus Engerer, Hélène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Nikos Papandreou, 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

6	-
ECR	Vincenzo Sofò
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

7	0
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi
PPE	Nathalie Colin-Oesterlé, Laurence Sailliet

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää