



2023/0131(COD)

22.2.2024

LAUSUNTO

teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnalta

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

PA_Legam

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 terveyskriisin, 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 patenttisuoja. 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 terveysunionin 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 tärkeinä 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

Tarkistus

(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.

(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 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.

(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 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 geopolitisessa 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

(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 8
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

Komission teksti

(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

Tarkistus 9
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti

(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.

Tarkistus 10
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 30 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus 11

Tarkistus

(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

(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.

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 riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportoitujen 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.

Tarkistus

(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. ***Niiden suorittama arviointi sisältää edelleen kaiken tarvittavan asiantuntemuksen kunkin lääkkeen osalta raportointiryhmien 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 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. Raportoitujen 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 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,

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.

potilaita **ja heidän hoitajiaan**, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta, maksajia edustavia järjestöjä, **tiedeyhteisöä** tai muita sidosryhmiä.

Tarkistus 13
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 42 a kappale (uusi)

Komission teksti

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 kestävä kasvua ja työpaikkoja.

Tarkistus 14
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 43 kappale

Komission teksti

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

(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.

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 kliinisissä 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
myönnettävä rajoittamattomaksi ajaksi,
mutta yhdestä uudistamisesta voidaan
kuitenkin päättää ainoastaan lääkkeen
turvallisuuteen liittyvistä perustelluista
syistä.

**(51) Koska myyntiluvan haltijan on
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 määräaika
turvallisuuskatsaukset sekä signaalien
havaitseminen ja lausuntopyyntö,
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- ja -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 18

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 79 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(79) Ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittäjille **tarjotaan vaihtoehtona** tarvittavaa rahoitustukea perustamalla setelijärjestelmä, jolla ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisestä palkitaan ylimääräisellä vuodella sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio- ja -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 määritellä tiukat edellytykset setelin myöntämiselle, siirtämiselle ja käytölle ja antaa komissiolle mahdollisuus peruuttaa seteli tietyissä olosuhteissa.

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

(80) Siirrettävissä olevaa dokumentaatiosuojaan 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 liittyvään tutkimukseen saadusta rahoituksesta, jotta se voi antaa kattavan selvityksen lääkkeelle annetusta suorasta rahoitustuesta.

Tarkistus

(80) Siirrettävissä olevaa dokumentaatiosuojaan 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 liittyvään 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

(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 vaihteittainen

Tarkistus

arviointi ennen virallisen myyntilupahakemuksen jättämistä, jotta tehostetaan lääkkeiden arviointia ja taataan samalla ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele.

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 useammat harvinaislääke-ehdokkaat menestyvät sääntelymenettelyssä samalla, kun resursseja hallinnoidaan tehokkaasti.

Tarkistus 22
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 102 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(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*

(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 tieteeseen ja tutkimusta ohjaaviin periaatteisiin, ja siihen sisältyy kannustimia, jotka perustuvat konkreettisiin esteisiin, ainutlaatuisiin*

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.

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 23 **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. ***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

(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 26
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 valmisteyhteen vetoa, 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 valmisteyhteen vetoa, 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 sääntelykehykseen.

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 lainsäädäntökehityksen tulevat mukautukset ja lisätään oikeusvarmuutta.

Tarkistus 30
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 133 kappale

Komission teksti

(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 jäsenne llynn kokeiluympäristön 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

Tarkistus

(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. ***On tärkeää varmistaa, että pk-yritykset ja startup-yritykset voivat helposti käyttää sääntelyn testiympäristöjä, jotta ne voivat tarjota osaamistaan ja kokemustaan.*** Sääntelyn testiympäristöt ***ovat valvottuja kehyksiä, jotka*** tarjoavat jäsenne llynn kokeiluympäristön ja antavat näin tarvittaessa mahdollisuuden testata reaali maailmassa innovatiivisia teknologioita, tuotteita, palveluja tai toimintatapoja – tällä hetkellä erityisesti digitalisaation tai tekoälyn ja koneoppimisen käytön yhteydessä

asianmukaisia suoja-toimia toteutetaan. Neuvosto kannusti 23 päivänä joulukuuta 2020 antamissaan päätelmissä komissiota harkitsemaan sääntelyn testi-ympäristöjen käyttöä tapauskohtaisesti lainsäädäntöä laadittaessa ja tarkistettaessa.

lääkkeiden elinkaaren aikana lääkkeiden kehittämisestä niiden antamiseen – rajoitetun ajan ja rajatussa osassa tiettyä sektoria tai alaa ja varmistamalla **tarkan** viranomaisvalvonnan avulla, että **vankkoja** suoja-toimia 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

(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 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 testi-ympäristön perustaminen olisi tehtävä lääkeviraston suositukseen perustuvalla komission päätöksellä. Tällaisen päätöksen olisi perustuttava yksityiskohtaiseen

Tarkistus

(135) Sääntelyn testi-ympäristön 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.

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 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 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 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. 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***

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 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

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, 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 seurantaan 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

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.

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 lisää 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

Tarkistus

4) *'harvinaislääkkeen* rahoittajalla' unioniin sijoittautunutta oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka on hakenut lääkkeen määrittämistä harvinaislääkkeeksi tai jonka lääke on jo määritelty harvinaislääkkeeksi 64 artiklan 4 kohdassa tarkoitetulla päätöksellä;

4) *'harvinaislääkkeiden* rahoittajalla' unioniin sijoittautunutta oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka on hakenut lääkkeen määrittämistä 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

8 a) 'lapsiväestöllä' väestön 0–18-vuotiasta osaa;

Tarkistus 42
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 8 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus

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

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 lääkkeiden rinnakkaisvalmisteiden myyntilupa jäsenvaltioissa

Tiettyihin luokkiin kuuluvien lääkkeiden myyntilupa jäsenvaltioissa

Tarkistus 47
Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) myyntilupahakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9 artiklan mukaisesti;

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.***

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

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).

Jos ***harvinaislääkkeiden ja*** lääkkeiden avulla voidaan todennäköisesti edistää

hengenvaarallisen, vaikeasti toimintakykyä alentavan tai vakavan ja pysyvän sairauden tilan 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 -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.

erityisen paljon hengenvaarallisen, vaikeasti toimintakykyä alentavan tai vakavan ja pysyvän sairauden tilan 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

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.

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 tarkoitetuilla edellytyksillä 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 tarkoitetuilla edellytyksillä 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

Tarkistus

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:**

mikrobilääkeresistenssin kannalta.

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) se edustaa uutta mikrobilääkkeiden ryhmää;

Poistetaan.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Lääkevirasto **ottaa** ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen **perusteiden**

Lääkevirasto **laatii** ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen **ensisijaisten**

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**.

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 odotettavissa olevia tarpeita varten;

Tarkistus

a) osoitettava **ja varmistettava**, että se pystyy toimittamaan ensisijaista mikrobilääkettä riittävinä määrinä unionin 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 tilausmaksumekanismeja 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 säädetyin 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 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 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 sairautentilaa varten myyntiluvan saanutta lääketta tai jos hakija osoittaa, että vaikka kyseiseen sairautentilaan 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

Tarkistus

a) ***yhdeksän*** vuotta muiden kuin b ja c alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta;

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 68
Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus 69
Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – c alakohta

Tarkistus

b) *12* vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, *joiden käyttöaiheeseen ei ole unionissa hyväksytty tyydyttävää hoitoa.*

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.

Komission teksti

c) **viisi** 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 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

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

Tarkistus

c a) 12 vuotta vaatimukset täyttävien harvinaislääkkeiden osalta.

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 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

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.

Tarkistus 74
Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

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 mukaisesti 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 soveltuviissa 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 tarkoitettulla 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

Tarkistus

3. *Harvinaislääkkeille, joiden osalta kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloa pidennetään 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla, ei myönnetä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua pidennettyä dokumentaatio suoja-aikaa.*

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 määrittelyyn 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 lainsäädäntökehyksen tulevat mukautukset sekä lisätään oikeusvarmuutta.

Tarkistus 83
Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Sääntelyn testiympäristössä on vahvistettava sääntelykehys, mukaan

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.

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 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

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 toimenpiteiksi. Suunnitelmaan on sisällyttävä myös testiympäristön keston ehdotettu aikataulu. Lääkevirasto ehdottaa tarvittaessa myös toimenpiteitä, joilla lievennetään sääntelyn testiympäristön perustamisesta mahdollisesti aiheutuvia markkinaolosuhteiden vääristymiä.

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

Tarkistus

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.

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 pakkauskoiko, 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 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

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 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

Tarkistus

2. Lääkevirasto laatii yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän, **potilasjärjestöjen,**

1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille ohjeet lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman käyttöön ottamiseksi.

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 jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

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 ***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 määritellyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojat ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiaat, 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

Tarkistus

2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määritellyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojat ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiaat, 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

pyydetty tiedot kohtuullisessa ajassa.

pyydetty **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

Tarkistus

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

b) julkaistava julkisesti saatavilla olevalla **ja käyttäjäystävällisellä** 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 pyritään lieventämään kansallisella tasolla.

Tarkistus

f) ilmoitettava **ilman aiheutonta viivytystä** lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion suunnittelemista tai 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 samalla päällekkäistä raportointia.

Tarkistus 98
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 99
Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d) ilmoitettava **ilman aiheetonta viivytystä** 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.

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 101
Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 6 kohta

Komission teksti

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.

Tarkistus 102
Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

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

6. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi lääkevirasto laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden 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.

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

3. Lääkevirasto perustaa 104 artiklassa tarkoitettussa verkkoportaalissaan julkisesti saatavilla olevan verkkosivuston, jossa annetaan lääkkeiden todelliseen kriittiseen pulaan liittyvää tietoa **tapauksissa, joissa lääkevirasto on arvioinut** lääkepulaa **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 lääkepulasta.

Tarkistus 104
Ehdotus asetukseksi
125 artikla – 1 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus 105
Ehdotus asetukseksi
129 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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 maahantuoja- ja valmistajien sekä näiden asiaankuuluvien toimittajien, tukkukauppiain, sidosryhmiä edustavien järjestöjen tai muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden,

Tarkistus

3. Lääkevirasto perustaa 104 artiklassa tarkoitettussa verkkoportaalissaan julkisesti saatavilla olevan **ja käyttäjäystävällisen** verkkosivuston, jossa annetaan **jokaiseen** lääkkeiden todelliseen kriittiseen pulaan liittyvää tietoa, **myös lääkepulaa syyt. Arvioituaan** lääkepulaa **antaa** suosituksia terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille. Tällä verkkosivustolla on myös viitattava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten 121 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti julkaisemiin luetteloihin todellisesta lääkepulasta.

Tarkistus

f a) ilmoitettava lääkevirastolle kriittisen pulan syy.

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 maahantuoja- 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.

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

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.

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 Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakob G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, 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 Mîtuța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş 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, Łukasz 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