



**2023/0132(COD)**

22.2.2024

# LAUSUNTO

teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

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

Valmistelija: Henna Virkkunen

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 tutkimus- ja kehittämissympäristöä 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 vaalittava innovointia edistävää sääntelykehystä. Valmistelija korostaa, että tarvitaan ennustettavaa, avointa, vakaata ja selkeää lainsäädäntöä, jotta voidaan parantaa EU:n houkuttelevuutta lääkkeiden tutkimuksen, kehittämisen ja tuotannon osalta.

### **Sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja**

Lääketieteellinen tutkimukseen ja kehittämiseen (T&K) kuluu yleensä paljon aikaa, ja siihen liittyy monia epävarmuustekijöitä. T&K-toiminnan edistämiseksi tarvitaan vahvoja teollis- ja tekijänoikeuksia koskevia sääntöjä ja hyviä kannustimia. Ehdotetussa direktiivissä suositellaan lyhennettyä sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suoja-aikaa, jota voitaisiin pidentää tietyin edellytyksin. Maaliskuussa 2023 annettujen Eurooppa-neuvoston päätelmien mukaisesti valmistelija on samaa mieltä siitä, että on tärkeää vahvistaa, eikä heikentää, sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suojaa ja muita kannustimia Euroopassa.

### **Täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet**

Lääketieteen kehityksen tavoitteena on vastata täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, jotka voivat olla monenlaisia ja muuttua nopeasti. Koska täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden käsite on tärkeä lääkealalla, on ratkaisevan tärkeää, että se on määritelty selkeästi. Valmistelija on huolissaan siitä, että ehdotetusta määritelmästä saattaa olla haittaa ennaltaehkäisyyn, hoitoon ja potilaiden hoitamiseen liittyvän edistymisen kannalta. Täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden arvioinnissa olisi otettava huomioon monenlaiset potilastulokset ja koko yhteiskunnalle koituvat hyödyt.

### **Bolar-poikkeus**

Bolar-poikkeus mahdollistaa tällä hetkellä sen, että kolmannet osapuolet voivat tehdä tarvittavia patentoituihin keksintöihin liittyviä tutkimuksia ja kokeita rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi. Komissio ehdottaa, että tämä poikkeus laajennetaan kattamaan muun muassa tietojen tuottaminen terveysarviointeja sekä hinnoittelu- ja korvausprosessia varten. Tämä voisi kuitenkin heikentää lääkkeiden teollis- ja tekijänoikeuksien suoja EU:ssa, mikä vähentäisi luottamusta eurooppalaiseen teollis- ja tekijänoikeuskehykseen ja voisi haitata EU:n kilpailukykyä. Valmistelija suosittelee, että Bolar-poikkeus rajataan koskemaan ainoastaan myyntiluvan saamiseen liittyvää toimintaa.

## Ympäristövaikutukset

Keskeisen tärkeää on ympäristöjalanjäljen arviointi ja pienentäminen. Vaikka ympäristönäkökohdat ovat keskeisiä, ensisijaisena painopisteenä olisi edelleen pidettävä potilaiden tarpeita ja nopeaa pääsyä innovatiivisiin hoitoihin.

## Päätelmä

Valmistelija kannattaa lääkepakettia ja on yhtä mieltä monista komission ehdottamista painopisteistä. Uudistuksen kannalta on olennaisen tärkeää suojella Euroopan unionin kilpailukykyä ja sen lääkkeiden toimitusketjun turvallisuutta.

Tämän lausunnon laatimiseen liittyneiden aikarajoitteiden vuoksi valmistelija pidättää oikeuden tehdä lisätarkistuksia, parannuksia ja selvennyksiä tähän lausuntoon. Kattava luettelo yhteisöistä tai henkilöistä, joiden kanssa valmistelija on ollut vuorovaikutuksessa tai joilta on saatu tietoja prosessin aikana, on tämän lausunnon lopussa olevassa liitteessä.

## TARKISTUKSET

Teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa ottamaan huomioon seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 3 kappale**

### *Komission teksti*

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

### *Tarkistus*

(3) Tämä tarkistus on osa Euroopan lääkestrategian täytäntöönpanoa, ja sen tavoitteena on edistää innovointia erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta ja **luoda kannustava ympäristö lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja valmistamiselle unionissa sekä** samalla vähentää lainsäädännöstä johtuvaa rasitetta ja **hallinnollista rasitetta sekä** lääkkeiden ympäristövaikutuksia. Lisäksi sillä pyritään varmistamaan innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskien torjumiseen ottaen huomioon unionin pienempien markkinoiden haasteet. Tarkoituksena on luoda tasapuolinen ja kilpailukykyinen järjestelmä, joka pitää lääkkeiden hinnat

terveydenhuoltojärjestelmien kannalta  
kohtuullisina ja jossa palkitaan  
innovoinnista.

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(4 a) Lääkkeitä koskevan sääntelykehyksen olisi oltava johdonmukainen EU:n yleisen teollisuuspolitiikan kanssa, mukaan lukien 23. maaliskuuta 2023 annetut neuvoston päätelmät, joissa korostetaan innovointiin tehtävien investointien kannustimien vahvistamisen merkitystä, ja vuonna 2016 annetut neuvoston päätelmät, joissa korostetaan sitä, että tarkistukset, myös kannustinkehyksen tarkistukset, eivät saisi estää harvinaisten sairauksien hoitoon tarvittavien lääkkeiden kehittämistä. Innovoinnin lisääminen tukee lisäksi potilastuloksia ja kansanterveyttä.**

**Tarkistus 3**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 4 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(4 b) Tässä direktiivissä tunnustetaan, että kilpailukykyisen lääketeollisuuden edistäminen EU:ssa, EU:ssa tehtävien kliinisten tutkimusten vahvistaminen ja vaikuttavien lääkeaineiden valmistuksen paikallistaminen ovat täydentäviä tavoitteita, jotka lisäävät unionin strategista terveysalan riippumattomuutta ja samalla lääkkeiden kohtuuhintaisuutta, saavutettavuutta ja saatavuutta ja tukevat siten kestävämpää eurooppalaista terveystaloutta.**

**Tarkistus 4**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 11 kappale**

*Komission teksti*

(11) Direktiivin olisi toimittava synergiassa asetuksen kanssa, jotta mahdollistetaan **unionin** lääketeollisuuden, erityisesti pk-yritysten, innovointi ja edistetään sen kilpailukykyä. Tältä osin ehdotetaan tasapainoista kannustinjärjestelmää, jolla palkitaan innovoinnista erityisesti aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja innovoinnista, joka hyödyttää potilaita ja parantaa lääkkeiden saatavuutta kaikkialla unionissa. Jotta sääntelyjärjestelmästä saataisiin tehokkaampi ja innovaatiomyönteisempi, direktiivillä pyritään myös vähentämään hallinnollista rasitetta ja yksinkertaistamaan menettelyjä yritysten kannalta.

*Tarkistus*

(11) Direktiivin olisi toimittava synergiassa asetuksen kanssa, jotta mahdollistetaan **EU:n** lääketeollisuuden, erityisesti pk-yritysten, innovointi ja edistetään sen kilpailukykyä. **Lisäksi sillä pyritään asettamaan etusijalle EU:ssa tehtävien kliinisten tutkimusten laajentaminen ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden paikallinen tuotanto, mikä vahvistaa Euroopan terveysekosysteemin strategista riippumattomuutta.** Tältä osin ehdotetaan tasapainoista kannustinjärjestelmää, jolla palkitaan innovoinnista erityisesti aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, **EU:ssa tehtävästä** innovoinnista **sekä innovoinnista**, joka hyödyttää potilaita ja parantaa lääkkeiden saatavuutta kaikkialla unionissa. Jotta sääntelyjärjestelmästä saataisiin tehokkaampi ja innovaatiomyönteisempi, direktiivillä pyritään myös vähentämään hallinnollista rasitetta ja yksinkertaistamaan menettelyjä yritysten kannalta.

**Tarkistus 5**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(11 a) Tämän direktiivin olisi oltava EU:n teollisuus-, digitaali- ja kauppapyrkimysten mukainen. Eurooppalainen biotieteiden ala ja erityisesti lääketeollisuus ovat olennaisen tärkeitä EU:n kilpailukykyyn varmistamiseksi. Vankkojen T&K-alojen ylläpitäminen ja vahvistaminen ovat yhteisen eurooppalaisen suvereniteetin keskeisiä pilareita yhä kilpailluudessa**

*geopoliittisessa tilanteessa.*

**Tarkistus 6**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 11 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(11 b) Unionista peräisin olevan lääkealan tutkimuksen ja kehittämisen parantamiseksi sekä avoimen EU:n strategisen riippumattomuuden edistämiseksi voisi kuitenkin olla hyödyllistä luoda suora yhteys unionissa tehtyjen prekliinisten tutkimusten ja lääkkeen dokumentaatio suoja-aikaa pidentävän kannustimen välille. Siksi ehdotetaan kannustinta dokumentaatio suoja-ajan pidentämiseksi, jos yritys voi osoittaa tämän.*

**Tarkistus 7**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Recital 26**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(26) Jotta kaikkien lastenlääkettä koskevaan hyväksytyyn tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden noudattaminen lisäsuojatodistuksen kattamien valmisteiden osalta voidaan palkita, jos asiaankuuluvat tiedot tehtyjen tutkimusten tuloksista sisältyvät valmistetietoihin, palkkiona olisi myönnettävä **kuuden kuukauden** pidennys [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 469/2009<sup>42</sup> – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaan.

(26) Jotta kaikkien lastenlääkettä koskevaan hyväksytyyn tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden noudattaminen lisäsuojatodistuksen kattamien valmisteiden osalta voidaan palkita, jos asiaankuuluvat tiedot tehtyjen tutkimusten tuloksista sisältyvät valmistetietoihin, palkkiona olisi myönnettävä pidennys [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 469/2009<sup>42</sup> – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaan.

---

<sup>42</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden

---

<sup>42</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden

**Tarkistus 8**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 31 kappale**

*Komission teksti*

(31) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU<sup>43</sup> vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja tutkimukset olisi optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. Tällaisen testauksen toimenpiteet olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisen harmonisointineuvoston ICH:n ohjeita. Myyntiluvan hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan uuden lähestymistavan menetelmiä eläinkokeiden sijasta. Niitä voivat olla esimerkiksi in vitro -mallit, kuten mikrofysiologiset järjestelmät, mukaan lukien kudospallialustat, (2D- ja 3D-)soluviljelymallit, organoidipohjaiset ja ihmisen kantasoluihin pohjautuvat mallit, in silico -välineet ja interpolointimallit.

*Tarkistus*

(31) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU<sup>43</sup> vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja tutkimukset olisi ***toteutettava viimeisenä keinona ja*** optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. ***Myyntiluvan hakija ei saa tehdä eläinkokeita, jos käytettävissä on tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä. Jos tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä, ei ole käytettävissä, eläinkokeita käyttävien hakijoiden olisi varmistettava, että tieteellisiin tarkoituksiin suoritettavien eläinkokeiden korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatetta on sovellettu kaikkien hakemuksen tueksi suoritettujen eläinkokeiden osalta.*** Tällaisen testauksen toimenpiteet olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisen harmonisointineuvoston ICH:n ohjeita. Myyntiluvan hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut



periaatteet ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan uuden lähestymistavan menetelmiä eläinkokeiden sijasta. Niitä voivat olla esimerkiksi in vitro -mallit, kuten mikrofysiologiset järjestelmät, mukaan lukien kudospallialustat, (2D- ja 3D-)soluviljelymallit, organoidipohjaiset ja ihmisen kantasoluihin pohjautuvat mallit, in silico -välineet ja interpolointimallit.

---

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

---

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

## **Tarkistus 9**

### **Ehdotus direktiiviksi**

### **Johdanto-osan 39 kappale**

#### *Komission teksti*

(39) Jotta lääkkeiden saatavuus olisi mahdollisimman laajaa, jäsenvaltion, jolla on intressi tietyn sellaisen lääkkeen saantiin, jonka osalta on käynnissä hajautettu tai tunnustamismenettely, olisi voitava osallistua kyseiseen menettelyyn.

#### *Tarkistus*

(39) Jotta lääkkeiden saatavuus olisi mahdollisimman laajaa, jäsenvaltion, jolla on intressi tietyn sellaisen lääkkeen saantiin, jonka osalta on käynnissä hajautettu tai tunnustamismenettely, olisi voitava osallistua kyseiseen menettelyyn. ***Jäsenvaltiolla, joka ei ole liittynyt hajautettua menettelyä koskevaan alustavaan hakemukseen 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä, olisi edelleen oltava toinen mahdollisuus valita menettely myöhemmässä vaiheessa, ja tässä tapauksessa sen olisi ilmoitettava asiasta hakijalle ja hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.***

## **Tarkistus 10**

### **Ehdotus direktiiviksi**

### **Johdanto-osan 49 a kappale (uusi)**

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

*(49 a) Lääkkeiden hankintamenettelyjen käytännöt vaihtelevat jäsenvaltioiden välillä, ja pitkän aikavälin saatavuus on harvoin ensisijainen näkökohta. Vuoden 2014 hankintadirektiivissä kannustetaan strategisempaan lähestymistapaan sopimuksetekoperusteiden avulla, mukaan lukien muut kuin hintaan liittyvät perusteet. Alhaisimman hinnan käyttäminen pääasiallisena valintaperusteena voi vähentää teollisuuden kannustimia rakentaa pitkän aikavälin tarjontaa EU:ssa. Samaan aikaan haavoittuvuus voi lisääntyä, kun julkisia hankintoja koskevilla menettelyillä tehdään sopimuksia yhden ainoan yrityksen kanssa. Jos kriittisen lääkkeen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen liittyvät haasteet aiheuttavat ongelmia, jäsenvaltiot voivat tehdä yhteistyötä ostovoiman lisäämiseksi. Jäsenvaltioiden väliset yhteishankinnat voivat toimia tehokkaana välineenä parantaa saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta, mikä hyödyttää erityisesti pienempiä EU:n markkinoita. Tämä voi parantaa jäsenvaltioiden neuvotteluasemaa tuotantokapasiteetin kannustamiseksi ja toimitusketjujen monipuolistamiseksi.*

**Tarkistus 11**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 53 kappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

**Tarkistus 12**  
**Ehdotus direktiiviksi**

## Johdanto-osan 59 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(59 a) Jos jäsenvaltioiden ja kehittäjien välisiä neuvotteluja käydään vilpittömästi, mutta ne eivät johda sopimukseen hoidon jakelusta ja jatkuvasta tarjonnasta, sovitteluprosessin käyttöönotto on perusteltua. Tällä komission valvomalla mekanismilla olisi varmistettava, että kehittäjät eivät menetä epäoikeudenmukaisesti kannustimia sellaisten tekijöiden vuoksi, joihin heillä ei ole vaikutusvaltaa.***

### **Tarkistus 13**

**Ehdotus direktiiviksi**

**18 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteiden yhdistelmien osalta myyntiluvan hakijan on toimitettava tiedot, jotka osoittavat lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän käytön turvallisuuden ja tehokkuuden.

Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteiden yhdistelmien osalta myyntiluvan hakijan on toimitettava tiedot, jotka osoittavat lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän käytön turvallisuuden ja tehokkuuden, ***erityisesti lapsipotilaiden kohdalla ja ottaen huomioon varastoinnin, kokoamisen, puhtauden ja käyttöä tai saantia varten tarvittujen menetelmän kaltaiset näkökulmat.***

### **Tarkistus 14**

**Ehdotus direktiiviksi**

**18 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Kun on kyse lasten käyttöön tarkoitetuista yhdistelmälääkkeistä, riski-hyötyanalyysi olisi otettava huomioon asetuksen 142 artiklan mukaisesti perustetun lääkeviraston lastenlääketyöryhmän lausunnon perusteella.***

**Tarkistus 15**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteää yhdistelmää koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä **asiakirjat**, jotka osoittavat yhdistelmän osana olevan lääkinnällisen laitteen olevan 2 kohdassa tarkoitettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen liitteen II mukaisesti ja joihin kuuluu tarvittaessa ilmoitetun laitoksen laatima vaatimustenmukaisuuden arviointiraportti.

**Tarkistus 16**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**24 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitettun monografijärjestelmän pohjana on oltava vaikuttavien aineiden riskiperusteinen priorisointi.

**Tarkistus 17**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**24 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

3. Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteää yhdistelmää koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä **todisteet**, jotka osoittavat yhdistelmän osana olevan lääkinnällisen laitteen olevan 2 kohdassa tarkoitettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen liitteen II mukaisesti ja joihin kuuluu tarvittaessa ilmoitetun laitoksen laatima vaatimustenmukaisuuden arviointiraportti.

*Tarkistus*

2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitettun monografijärjestelmän pohjana on oltava vaikuttavien aineiden riskiperusteinen priorisointi **ja pyydetyt tiedot**.

*Tarkistus*

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

*saadut tulokset esimerkiksi eläinkokeiden osalta.*

**Tarkistus 18**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**24 artikla – 5 kohta – e a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*e a) vaikuttavia aineita koskevien tietovaatimusten riskiperusteinen priorisointi muun muassa tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi.*

**Tarkistus 19**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**34 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

3. Hakijan on ilmoitettava hakemuksensa jättämisestä kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion **toimivaltaisella viranomaisella on oltava mahdollisuus** päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

**Tarkistus 20**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**34 artikla – 4 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion

Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion

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

**Tarkistus 21**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**34 artikla – 5 kohta**

*Komission teksti*

5. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 120 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista laadittava arviointilausunto, valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste ja lähetettävä ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

**Tarkistus 22**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**36 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

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

toimivaltaisen viranomaisen on edellä mainitun pohjalta ilmoitettava asiasta hakijalle ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja asetettava **vähintään 14 päivän pituinen** määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

*Tarkistus*

5. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 120 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista laadittava arviointilausunto, valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste ja lähetettävä ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle. **Tänä aikana jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää menettelyyn mukaan pääsemistä validoinnin jälkeen, ja sen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.**

*Tarkistus*

4. Hakijan on hakemuksen jättämisen ajankohtana ilmoitettava asiasta kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion **toimivaltaisella viranomaisella on oltava mahdollisuus** päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään

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

**Tarkistus 23**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**36 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

**4 a. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on 6 ja 9–14 artiklan mukaisesti toimitetun hakemuksen tutkimiseksi tarkistettava 20 päivän kuluessa, ovatko hakemuksen tueksi toimitetut tiedot ja asiakirjat 6 ja 9–14 artiklan mukaisia, jäljempänä ’validointi’, ja tutkittava, täytyvätkö 43–45 artiklassa säädetyt myyntiluvan myöntämisen edellytykset.**

**Tarkistus 24**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**43 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheetonta viivytystä asetettava julkisesti saataville kansallinen myyntilupa yhdessä valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen, **17 artiklan 1 kohdassa ja liitteessä I tarkoitettujen mikrobilääkkeiden hallintasuunnitelman ja erityisten tietovaatimusten**, mahdollisten 44 ja 45 artiklan mukaisesti vahvistettujen ehtojen ja mahdollisten **17 artiklan 2 kohdan ja 87 artiklan** mukaisesti myöhemmin asetettujen velvoitteiden sekä tällaisten ehtojen ja velvoitteiden noudattamiselle mahdollisesti asetettujen

määräaikojen kanssa kunkin sellaisen lääkkeen osalta, jolle ne ovat myöntäneet luvan.

**Tarkistus 25**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

1. Säätelyyn perustuva dokumentaatio suoja-aika on **yhdeksän** vuotta siitä päivästä, jona kyseiselle lääkkeelle myönnettiin myyntilupa 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Samaan yleiseen myyntilupaan kuuluvien myyntilupien dokumentaatio suoja-aika alkaa päivästä, jona alkuperäinen myyntilupa myönnettiin unionissa.

**Tarkistus 26**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

**Tarkistus 27**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**a a) 12 kuukaudella, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että lääkkeen merkittävä esikliininen kehittäminen on tapahtunut unionissa 82 a artiklassa tarkoitetulla tavalla;**



## Tarkistus 28

### Ehdotus direktiiviksi

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

##### *Komission teksti*

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

##### *Tarkistus*

b) **12** kuukaudella, jos myyntiluvan hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen ***tai sen myöhempien muutosten*** tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen ***vähintään yhden käyttöaiheensa osalta***;

## Tarkistus 29

### Ehdotus direktiiviksi

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

##### *Komission teksti*

c) **kuudella** kuukaudella, kun on kyse uutta vaikuttavaa ainetta sisältävistä lääkkeistä, jos alkuperäistä myyntilupahakemusta tukevissa kliinisissä lääketutkimuksissa käytetään asiaankuuluvaa näyttöön perustuvaa vertailukohdetta ***lääkeviraston antamien tieteellisten ohjeiden mukaisesti***;

##### *Tarkistus*

c) **12** kuukaudella, kun on kyse uutta vaikuttavaa ainetta sisältävistä lääkkeistä, jos alkuperäistä myyntilupahakemusta ***tai sen myöhempiä muutoksia*** tukevissa kliinisissä lääketutkimuksissa käytetään asiaankuuluvaa näyttöön perustuvaa vertailukohdetta ***noudattaen tieteellisiä ohjeita, jotka lääkevirasto on antanut kuultuaan terveysteknologian arvioinnista vastaavia viranomaisia, joista on säädetty 215 artiklan mukaisessa delegoidussa säädöksessä***;

## Tarkistus 30

### Ehdotus direktiiviksi

#### 81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d a alakohta (uusi)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

***d a) 12 kuukaudella, jos myyntiluvan hakija on jättänyt uutta lääkettä koskevan kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen EU:n alueella;***

**Tarkistus 31**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*d b) 12 kuukaudella, jos myyntiluvan hakija tukee julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien, yliopistollisiin sairaaloihin kuuluvien instituuttien, osaamiskeskusten ja bioklustereiden perustamista uuden lääkkeen tutkimuksen ja kehittämisen nopeuttamiseksi;*

**Tarkistus 32**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*d c) 12 kuukaudella niiden lääkkeiden osalta, jotka sisältävät lääkeviraston määrittelemän enemmistön EU:ssa tuotettuja kriittisiä vaikuttavia aineita.*

**Tarkistus 33**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

[Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 19 artiklan mukaisesti myönnetyn ehdollisen myyntiluvan tapauksessa ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettua pidennystä sovelletaan vain, jos lääkkeelle on *neljän vuoden kuluessa ehdollisen myyntiluvan myöntämisestä* myönnetty myyntilupa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 19 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

[Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 19 artiklan mukaisesti myönnetyn ehdollisen myyntiluvan tapauksessa ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettua pidennystä sovelletaan vain, jos lääkkeelle on *sääntelyyn perustuvana dokumentaatio suoja-aikana* myönnetty myyntilupa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 19 artiklan 7 kohdan mukaisesti. *Ensimmäisen alakohdan b, c ja d alakohdassa tarkoitettut pidennykset voidaan myöntää vain kerran, ja ne voidaan myöntää ainoastaan 1 kohdassa tarkoitettuna sääntelyyn perustuvana dokumentaatio suoja-aikana.*

**Tarkistus 34**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 3 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

*Poistetaan.*

**Tarkistus 35**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**81 artikla – 2 kohta – 3 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Edellä mainittuja kannustimia voidaan yhdistää enintään 13 vuoden ajaksi.*

**Tarkistus 36**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Edellä 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettu dokumentaatio suoja-ajan pidentäminen voidaan myöntää lääkkeille ainoastaan, jos ne asetetaan **markkinoille ja niitä toimitetaan jatkuvasti toimitusketjuun riittävässä määrin ja sellaisina pakkaustyyppeinä, jotka ovat tarpeen potilaiden tarpeiden tyydyttämiseksi** niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa.

*Tarkistus*

Edellä 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettu dokumentaatio suoja-ajan pidentäminen voidaan myöntää lääkkeille ainoastaan, jos ne asetetaan **lääkettä pyytäneiden potilaiden ja lääkemääräyksiä antavien lääkäreiden saataville** niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa.

**Tarkistus 37**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 2 kohta – 3 alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

Muutosta koskevan hakemuksen on

*Tarkistus*

Muutosta koskevan hakemuksen on

sisällettävä niiden jäsenvaltioiden **toimittamat asiakirjat**, joissa myyntilupa on voimassa. Tällaisissa asiakirjoissa on

sisällettävä niiden jäsenvaltioiden, joissa myyntilupa on voimassa, **toimivaltaisten viranomaisten toimittamat asiakirjat**. Tällaisissa asiakirjoissa on

**Tarkistus 38**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 2 kohta – 4 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Jos 1 kohdassa säädettyjä edellytyksiä ei ole täysin täytetty 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa säädetyssä määräajassa myyntiluvan haltijasta riippumattomista, asianmukaisesti perustelluista syistä, jäsenvaltion on vahvistettava, että 1 kohdassa säädetyt edellytykset on täytetty sen alueella, edellyttäen, että taataan, että nämä edellytykset täyttyvät myyntiluvan haltijan ja jäsenvaltion sopimassa hyväksyttävässä määräajassa. Jos 1 kohdassa säädettyjä edellytyksiä ei voida kaikilta osin täyttää jäsenvaltiosta täysin riippuvien olosuhteiden vuoksi, jäsenvaltion on vahvistettava, että 1 kohdassa säädetyt edellytykset on täytetty sen alueella.***

**Tarkistus 39**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

3. Saadakseen 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut asiakirjat myyntiluvan haltijan on esitettävä pyyntö **asianomaiselle jäsenvaltiolle**. **Jäsenvaltion** on 60 päivän kuluessa myyntiluvan haltijan pyynnöstä annettava vahvistus vaatimusten noudattamisesta tai perusteltu lausunto vaatimustenvastaisuudesta tai vaihtoehtoisesti annettava lausunto siitä, ettei se vastusta sääntelyyn perustuvan

3. Saadakseen 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut asiakirjat myyntiluvan haltijan on esitettävä pyyntö **asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle**. **Toimivaltaisen viranomaisen** on 60 päivän kuluessa myyntiluvan haltijan pyynnöstä annettava vahvistus vaatimusten noudattamisesta tai perusteltu lausunto vaatimustenvastaisuudesta **objektiivisten ja todennettavissa olevien kriteerien**

dokumentaatio-ajan pidentämistä tämän artiklan nojalla.

*perusteella* tai vaihtoehtoisesti annettava lausunto siitä, ettei se vastusta sääntelyyn perustuvan dokumentaatio-ajan pidentämistä tämän artiklan nojalla. **Jos toimivaltainen viranomainen antaa perustellun lausunnon siitä, ettei edellytyksiä ole täytetty, sen on esitettävä yksityiskohtaisesti tarvittavat toimet, joiden avulla edellytykset täytetään ja täyttämisen vahvistamista koskeva pyyntö voidaan esittää uudelleen kohtuullisessa ajassa. Viranomaisen on tämän jälkeen annettava vahvistus edellytysten täyttämistä tai perusteltu lausunto edellytysten täyttämättä jättämisestä kahden kuukauden kuluessa uuden pyynnön esittämispäivästä.**

**Komission tehtävänä on luoda sovittelumekanismi täytäntöönpanosäädöksillä. Tällä mekanismilla tuetaan kehittäjiä ja jäsenvaltioita ratkaisemaan vuoropuhelulla kiistoja, jotka johtuvat perusteellisten neuvottelujen jälkeen annetusta ilmoituksesta, jonka mukaan jäsenvaltio ei täytä vaatimuksia, tai neuvottelujen viivästyisestä. Tässä yhteydessä 2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat voidaan korvata komission tekemällä päätöksellä.**

**Tarkistus 40**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Jos jäsenvaltio ei ole vastannut myyntiluvan haltijan hakemukseen 3 kohdassa tarkoitettussa määräajassa, on katsottava, että on annettu lausunto siitä, ettei pidentämistä vastusteta.

*Tarkistus*

Jos jäsenvaltio ei ole vastannut myyntiluvan haltijan hakemukseen 3 kohdassa tarkoitettussa määräajassa, on katsottava, että on annettu lausunto siitä, ettei pidentämistä vastusteta. **Jos jäsenvaltio ei noudata direktiivin 89/105/ETY 2 ja 6 artiklassa säädetyt määräaikoja, 1 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ei enää sovelleta pidennysaikaan kyseisen jäsenvaltion**

*lainkäyttövaltaan kuuluvalla alueella.*

**Tarkistus 41**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 4 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Jäsenvaltio ja myyntiluvan haltija voivat sopia muiden kuin 1–3 kohdassa säädettyjen määräaikojen soveltamisesta.*

**Tarkistus 42**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 4 kohta – 2 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Komissio varmistaa, etteivät toimet, joihin myyntiluvan haltijat eivät voi vaikuttaa, aiheettomasti estä niitä saamasta kannustimia.*

**Tarkistus 43**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*4 a. Komissio tarkastaa 2 kohdan 2 alakohdassa tarkoitetun hakemuksen ja hyväksyy tai hylkää 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun pidennyksen. Tapauksissa, joissa yksi tai useampi jäsenvaltio on antanut perustellun lausunnon pidennyksen epäämisestä, komissio varmistaa, että kuvatut syyt ovat oikeutettuja ja perusteltuja. Komissio varmistaa, etteivät toimet, joihin myyntiluvan haltijat eivät voi vaikuttaa, aiheettomasti estä niitä saamasta kannustimia.*

**Tarkistus 44**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**4 artikla – 4 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 b. Komissio asettaa julkisesti saataville kaikki tiedot, jotka liittyvät dokumentaatio suoja-ajan pidennyksen hyväksymistä tai epäämistä koskevaan päätökseen, poistettuaan niistä ensin liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.**

**Tarkistus 45**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 6 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

6. Komissio voi jäsenvaltioiden ja asianomaisten sidosryhmien kokemusten perusteella hyväksyä **täytäntöönpanotoimenpiteitä**, jotka liittyvät tässä artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin edellytyksiin. Nämä **täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 artiklan 2 kohdassa** tarkoitettua menettelyä noudattaen.

6. Komissio voi jäsenvaltioiden ja asianomaisten sidosryhmien kokemusten perusteella hyväksyä **delegoituja toimenpiteitä**, jotka liittyvät tässä artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin edellytyksiin. Nämä **delegoidut säädökset hyväksytään 215 artiklassa** tarkoitettua menettelyä noudattaen.

**Tarkistus 46**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 artikla – 6 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**6 a. Komissio laatii täytäntöönpanosäädöksillä luettelon tuotteista, jotka joko luonteensa tai muiden asianmukaisesti perusteltujen ja hyväksytyjen rajoittavien tekijöiden tai teknisten erityispiirteiden vuoksi vapautetaan 81 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja saman 81 artiklan 1–7 kohdassa esitetystä vaatimuksista. Näille valmisteille myönnetään automaattinen 12 kuukauden pidennys dokumentaatio suoja-aikaan 81 artiklan 2**

*kohdan a alakohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 artiklan 2 ja 3 kohdassa kuvattua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

**Tarkistus 47**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**82 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**82 a artikla**

***Ensisijaisesti unionissa kehitettyjen lääkkeiden dokumentaatio suoja-ajan pidentäminen***

***1. Lääkkeelle myönnetään yhden vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja-aika, jos myyntiluvan haltija voi osoittaa, että suurin osa lääkkeen esiklinisestä kehittämisestä on tapahtunut unionissa, vaikka jokin muu riippumaton oikeussubjekti olisi suorittanut kyseiset tutkimukset kehittämisen alkuvaiheessa, ennen kuin myyntiluvan haltija hankki lääkkeen.***

***2. Komissio antaa viimeistään ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] delegoidun säädöksen, jossa vahvistetaan 1 kohdassa mainittuja edellytyksiä koskevat menettelyt. Nämä delegoidut säädökset hyväksytään 215 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Ennen delegoidun säädöksen hyväksymistä komissio julkaisee tutkimuksen asianmukaisimmista indikaattoreista, joilla voidaan arvioida, täyttyykö 1 kohdan säännös, keskittyen erityisesti niihin indikaattoreihin, joilla voitaisiin tehokkaimmin edistää tutkimusta ja kehitystä unionissa, erityisesti pk-yritysten osalta.***

***3. Komissio hyväksyy delegoituja toimenpiteitä, jotka liittyvät tässä***



*artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin edellytyksiin. Nämä delegoidut säädökset hyväksytään 215 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Vahvistaessaan 1 kohdassa mainittuja edellytyksiä komissio ottaa huomioon 2 kohdassa mainitussa tutkimuksessa tehdyt päätelmät.*

#### **Tarkistus 48**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **83 artikla – 1 kohta – b alakohta**

###### *Komission teksti*

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

###### *Tarkistus*

b) lääkkeen käyttö

*i) vähentää merkittävästi sairastuvuutta tai kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä, tai*

*ii) ehkäisee ja hidastaa merkittävästi sairauden tai siihen liittyvien lisäsairauksien puhkeamista ja etenemistä.*

#### **Tarkistus 49**

##### **Ehdotus direktiiviksi**

##### **83 artikla – 3 kohta**

###### *Komission teksti*

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

###### *Tarkistus*

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä, **asiaankuuluviin sairauksiin liittyvien potilasjärjestöjen edustajia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, lääketeollisuuden edustajia, asiaankuuluviin sairauksiin liittyvien potilasjärjestöjen jäseniä ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä.**

**Tarkistus 50**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**86 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Jos myyntilupahakemukseen sisältyvät kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden pidennys [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan.

*Tarkistus*

Jos myyntilupahakemukseen sisältyvät kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden pidennys [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan. ***Jos lastenlääkettä koskeva hyväksytty tutkimusohjelma toteutetaan sellaisen sairauden osalta, joka on eri sairaus kuin se, jota varten lääke on tarkoitettu aikuisväestössä, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada 12 kuukauden pidennys voimassaoloaikaan.***

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***a a) toimittavat markkinoille jatkuvasti ja riittävästi rekisteröityjä lääkkeitä, jotta potilaiden tarpeet täytetään;***

**Tarkistus 52**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**147 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – g alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

g) käyttävät ainoastaan sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu vaikuttavien aineiden hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu vaikuttavia aineita

g) käyttävät ainoastaan sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu vaikuttavien aineiden hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu vaikuttavia aineita

koskevien hyvien jakelutapojen mukaisesti;

koskevien hyvien jakelutapojen mukaisesti, **mukaan lukien vaikuttavien aineiden luotettava, jatkuva ja nopea toimitus valmistusluvan haltijoille;**

### Tarkistus 53

#### Ehdotus direktiiviksi

#### 147 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – j a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**j a) noudattavat 22 artiklan 4 kohdan mukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Tältä osin niiden on sallittava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edustajien pääsy niiden valmistustiloihin ja -paikkoihin sekä ulkotiloihin ja poistovesiin milloin tahansa. Tämä velvoite koskee myös hajautettua valmistusta tai testausta.**

### Tarkistus 54

#### Ehdotus direktiiviksi

#### 147 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**Valmistusluvan haltijat voivat tarvittaessa monipuolistaa sopimuksiaan vaikuttavien aineiden valmistajien tai jakelijoiden kanssa, jotta varmistetaan riittävä, jatkuva ja nopea tarjonta niiden yhteiskunnallisen velvollisuuden täyttämiseksi.**

### Tarkistus 55

#### Ehdotus direktiiviksi

#### 195 artikla – 2 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää ***tai peruuttaa*** myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön ***tai***

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön, ***mukaan lukien***

kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttunut riittävästi.

kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttunut riittävästi, *lukuun ottamatta lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa ennen 30 päivää lokakuuta 2005, jotta ei rajoiteta potilaiden pääsyä olemassa oleviin hoitoihin. Jos ympäristöriskit, jotka kattavat myös kansanterveyteen kohdistuvat riskit, ylittävät kohdepotilaille koituvat terapeutitset hyödyt ja jos näitä riskejä ei voida vähentää riittävästi, asianomaiset jäsenvaltion viranomaiset tai komissio voivat peruuttaa haltijan myyntiluvan.*

**Tarkistus 56**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**196 artikla – 1 kohta – f alakohta**

*Komission teksti*

f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle ***tai kansanterveydelle ympäristön välityksellä*** aiheutuvan vakavan riskin, eikä myyntiluvan haltija ole puuttunut siihen riittävästi.

*Tarkistus*

f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle aiheutuvan vakavan riskin, eikä myyntiluvan haltija ole puuttunut siihen riittävästi ***44 artiklan 1 kohdan h alakohdassa tai 87 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädettyjen ehtojen mukaisesti.***

**Tarkistus 57**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**208 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*208 a artikla*

***Lääkkeiden tutkimuksen, innovoinnin ja tuotannon edistäminen unionissa***

***1. Komissio laatii 2 kohdassa määritellyssä kertomuksessa julkaistujen tulosten perusteella lääkkeiden tutkimusta, innovointia ja tuotantoa unionissa koskevan strategian. Jäsenvaltioita kannustetaan osallistumaan tähän strategiaan.***

*2. Komissio esittää viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] vaikutustenarvioinnin, jossa arvioidaan mahdollisia toimenpiteitä, jotka on toteutettava unionin ja jäsenvaltioiden tasolla, jotta edistetään kriittisten lääkkeiden tutkimusta, innovointia ja tuotantoa unionissa. Siinä arvioidaan muun muassa seuraavien toimenpiteiden vaikutuksia:*

*a) rahoitus ja kaksitoimiset kannustimet, jotka on suunnattu tutkimuksen ja innovoinnin edistämiseen unionissa, mukaan lukien prekliinisen ja kliinisen tutkimuksen ja innovoinnin julkinen ja yksityinen rahoitus;*

*b) tutkimukseen ja innovointiin liittyvät julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet;*

*c) sääntelytuki julkisille tutkimus- ja innovointiyhteisöille;*

*d) kannustimet unionin sisällä tapahtuvaan tuotantoon. Ehdotettujen toimenpiteiden on oltava yhdenmukaisia lääkkeitä koskevan unionin strategisen riippumattomuuden kehittämisen kanssa.*

**LIITE: YHTEISÖT TAI HENKILÖT,  
JOILTA VALMISTELIJA ON SAANUT TIETOJA**

Valmistelija ilmoittaa työjärjestyksen liitteessä I olevan 8 artiklan mukaisesti saaneensa tietoja seuraavilta yhteisöiltä tai henkilöiltä valmistellessaan lausuntoa ennen sen hyväksymistä valiokunnassa:

<b>Yhteisö ja/tai henkilö</b>
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Valmistelija on yksin vastuussa edellä olevan luettelon laatimisesta.

**ASIAN KÄSITTELY  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

<b>Otsikko</b>	Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat unionin säännöt sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoaminen
<b>Viiteasiakirjat</b>	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 14.9.2023
<b>Lausunnon antanut valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 14.9.2023
<b>Valmistelija</b> Nimitetty (pvä)	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Valiokuntakäsittely</b>	28.11.2023
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	22.2.2024
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 34 –: 26 0: 2
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakob G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Miţuţa, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (209 art. 7 kohta)</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, 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

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjä