



**2023/0131(COD)**

30.11.2023

# **TARKISTUKSET**

## **37 - 349**

**Lausuntoluonnos**  
**Henna Virkkunen**  
(PE754.772v01-00)

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

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



**Tarkistus 37**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 a) Euroopan terveystunionin keskeisenä tavoitteena on varmistaa, että eurooppalaiset saavat tarvitsemansa lääkkeet silloin, kun he tarvitsevat niitä, riippumatta siitä, missä he asuvat EU:ssa. Ehdotetun EU:n lääkeuudistuksen tärkeänä tavoitteena on parantaa Euroopan lääketeollisuuden kilpailukykyä ja varmistaa samalla lääkkeiden parempi saatavuus sekä niiden tasavertaisempi ja oikea-aikaisempi saatavuus potilaille.**

Or. en

**Tarkistus 38**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 a) Covid-19-pandemiasta saaduista kokemuksista ja suosituksista tulevaisuutta varten 12. heinäkuuta 2023 annettu Euroopan parlamentin päätöslauselma (2022/2076(INI)).**

Or. en

**Tarkistus 39**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 1 b kappale (uusi)**

**1 b) Euroopan parlamentin päätöslauselmassa 2022/2076(INI) kannustetaan lisäämään investointeja T&K-toimintaan, jolla tähdätään yleisen edun mukaisiin tavoitteisiin (296 artikla), ja kehoitetaan komissiota hyödyntämään teollisuus-, immateriaali- ja lääkestrategioita tutkimus- ja kehityshankkeiden julkisen rahoituksen edistämiseksi, jotta voidaan noudattaa avoimen tieteen periaatetta ja kuroa umpeen sitkeä kuilu tutkimuksessa ja lääketuotannossa tuotekehityskumppanuuksien avulla, teknologiansiirrolla ja perustamalla avoimia tutkimuskeskuksia (590 artikla).**

Or. en

#### **Tarkistus 40**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 2 kappale**

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 rinnakkain sellaisten nykyaikaisten puitteiden kanssa**, joilla innovatiiviset ja vakiintuneet lääkkeet saadaan potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien saataville samalla kun taataan toimitusvarmuus ja otetaan huomioon ympäristönäkökohdat.

Or. en

**Tarkistus 41**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**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.**

Or. en

**Tarkistus 42**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 2 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 b) On erittäin tärkeää ottaa potilaat ja terveet kansalaiset, terveydenhuollon ammattihenkilöt, tarjoajat ja maksajat, kansanterveysviranomaiset ja sääntelyviranomaiset sekä tiedeyhteisön ja teollisuudenalan tutkijat tai innovoijat mukaan tietämyksen tuottamisen tai teknologian kehittämisen varhaisessa vaiheessa, myös potilaiden ja kansalaisten osallistumisen, yhteisön osallistamisen tai muiden sosiaalisen innovoinnin alan lähestymistapojen välityksellä, jotta tutkimus- ja innovointitoimia mukautetaan käyttäjien erityisiin odotuksiin, tarpeisiin, rajoituksiin ja**

*mahdollisuuksiin.*

Or. en

### **Tarkistus 43**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 3 kappale**

##### *Komission teksti*

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

##### *Tarkistus*

3) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja myös neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat painottaneet tämän tärkeyttä. Jäsenvaltiot **ja 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.

Or. en

### **Tarkistus 44**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)**

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

**5 a) Lääkealan puitteet olisi mukautettava EU:n tavoitteisiin teollisuudessa, digitalisaatiossa ja kaupassa tunnustaen eurooppalaisen biotieteiden alan, erityisesti lääketeollisuuden, ratkaisevan tärkeä asema EU:n kilpailuedun säilyttämisessä. Vankan eurooppalaisen tutkimuksen ja kehityksen vahvistaminen on ratkaisevan**

*tärkeää eurooppalaisen suvereniteetin kannalta maailmanlaajuisesti kilpailukykyisessä geopoliittisessa toimintaympäristössä. Lääkealan lainsäädäntökehystä olisi mukautettava laajempaan EU:n teollisuusstrategiaan, ja siinä olisi huomioitava neuvoston 23. maaliskuuta 2023 painottama innovointiin tehtävien investointien kannustimien tehostaminen ja neuvoston vuonna 2016 antama ohjeistus 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.*

Or. en

#### **Tarkistus 45**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*5 a) Tietämyksen ja taitotiedon tuottamisen ja hyödyntämisen arvoketjun tai osaamiskolmion (tutkimus-koulutus-innovaatio) puitteissa tehtävän yhteistyön lisäksi on EU:n strategisen edun mukaista tavoittaa myös muut EU:n ulkopuoliset maat muissa maanosissa 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 ja teknologian siirtoon kumppanimaiden välillä, jotta maailmanlaajuisiin terveyshaasteisiin voidaan vastata kaikkialla maailmassa ja luoda siten kestävä kasvua ja työpaikkoja.***

Or. en

**Tarkistus 46**  
**Henna Virkkunen**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***5 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 myös potilastuloksia ja kansanterveyttä.***

Or. en

*Perustelu*

*Euroopan komissio on korostanut kilpailukykyisen lääkeympäristön säilyttämisen merkitystä Euroopassa. Samanaikaisesti jäsenvaltiot ovat antaneet komissiolle tehtäväksi tarkistaa lääkelainsäädäntöä ja korostaneet, että innovointia, joka on kaiken saatavuutta koskevan keskustelun perusta, ei pidä estää. On ratkaisevan tärkeää ilmaista tämä aikomus nimenomaisesti direktiivissä, jotta vältetään epäselvyydet tarkistuksen hengessä, jolla pyritään vakaaseen ja kilpailukykyiseen lääke-ekosysteemiin.*



## Tarkistus 47

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### 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.

Or. en

## Tarkistus 48

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Ehdotus asetukseksi

#### Johdanto-osan 20 kappale

##### *Komission teksti*

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

##### *Tarkistus*

20) Lupaaville lääkkeille, joilla voidaan mahdollisesti vastata potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, olisi saatava varhaista ja tehostettua tieteellistä tukea, **myös siten, että tuetaan innovatiivisia potilaiden kannalta merkityksellisiä in vitro- ja in silico -teknologioita, jotka ovat keskeisessä asemassa näiden lääkkeiden kehittämisessä.** Tällaisella tuella autetaan potilaita hyötymään uusista hoitomuodoista mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Or. en

## Tarkistus 49

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Ehdotus asetukseksi

## Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**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, köyhyteen liittyvien ja laiminlyötyjen sairauksien ja muiden maailmanlaajuisen kansanterveyden kannalta merkittävien sairauksien torjumiseksi. Tutkimuksella ja innovoinnilla olisi edelleen varmistettava mahdollisimman korkeat normit terveystuotteiden alalla.**

Or. en

## Tarkistus 50

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

## Ehdotus asetukseksi

### Johdanto-osan 29 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

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

hallinnollinen tuki sekä maksujen alentaminen, lykkääminen ja niistä luopuminen.

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.

Or. en

**Tarkistus 51**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 29 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**29 a) Bonnin julistuksessa sisällytetään tieteellisen tutkimuksen vapauden määritelmään oikeus kriittiseen keskusteluun, äänten moninaisuuden suojeleminen, oikeus vapaasti määritellä kysymyksiä, valita ja kehittää teorioita, kerätä empiristä aineistoa ja käyttää luotettavia akateemisen tutkimuksen menetelmiä tunnustetun tiedon asettamiseksi kyseenalaiseksi ja uusien ideoiden edistämiseksi, oikeus jakaa, levittää ja julkaista tuloksia avoimesti, myös koulutuksen ja opetuksen avulla, sekä tutkijoiden vapaus ilmaista näkemyksensä ilman, että se järjestelmä, jonka puitteissa he työskentelevät, tai hallitus tai hallituksen sensuuri tai syrjintä rankaisee heitä.**

Or. en

**Tarkistus 52**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 30 kappale**

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

30) Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet antaa tieteellisiä suosituksia siitä, täyttääkö kehitteillä oleva valmiste, joka voisi mahdollisesti kuulua keskitetyn menettelyn pakolliseen soveltamisalaan, lääkkeen tieteelliset kriteerit, ***kuten esimerkiksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet (ATMP-lääkkeet)***. Tällaisella neuvoo-antavalla mekanismilla voitaisiin käsitellä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa kysymyksiä, jotka liittyvät sellaisiin rajatapauksiin muiden alojen, kuten ihmisestä peräisin olevien aineiden, kosmetiikkatuotteiden tai lääkinnällisten laitteiden kanssa, joita saattaa ilmaantua tieteen kehittymisen myötä. Jotta voidaan varmistaa, että lääkeviraston antamissa suosituksissa otetaan huomioon vastaavien neuvoo-antavien mekanismien muiden sääntelykehysten puitteissa antamat näkemykset, lääkeviraston olisi kuultava tarvittavia neuvoo-antavia elimiä tai sääntelyelimiä. ***Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP-lääkkeet) osalta Euroopan lääkeviraston (EMA) ATMP-lääkkeitä käsittelevän työryhmän olisi pyydettävä ihmisperäisten aineiden koordinointielimeltä palautetta, kun se käsittelee tapauksia, joita ei ole määritelty selkeästi.***

Or. en

**Tarkistus 53****Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj****Ehdotus asetukseksi****Johdanto-osan 30 a kappale (uusi)*****30 a) Tietoon perustuvaa toimintapolitiikan kehittämistä varten***

*lääkeviraston olisi säilytettävä toimivaltansa toteuttaa pilottiohjelmaa 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.*

Or. en

**Tarkistus 54**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 35 kappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

35) Lääkeviraston *tieteellisiä komiteoita* olisi *tuettava niiden arviointitehtävissä sellaisten työryhmien toimin*, joiden työskentelyyn voi osallistua tätä tarkoitusta varten nimettyjä tieteellisiä asiantuntijoita *ja akkreditoitujen asiantuntijoiden poolista koottuja muita asiantuntijoita*, kuitenkin niin, että komiteoilla on edelleen täysi vastuu asiantuntijoiden antamista tieteellisistä lausunnoista.

Or. en

**Tarkistus 55**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 36 kappale**

*Komission teksti*

*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. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. 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.

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. **Lisäksi lastenlääkekomitean toimivalta ja asiantuntemus, jotka liittyvät lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien tieteelliseen arviointiin ja hyväksymiseen sekä muihin lasten etua koskeviin kysymyksiin, jotka eivät kuulu lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtäviin, säilytetään lastenlääketyöryhmässä, joka koostuu lääketieteen eri alojen asiantuntijoista ja jonka olisi tarjottava tieteellistä tukea ja asiantuntemusta kaikille lääkeviraston elimille lastenlääkkeiden kehittämiseen ja käyttöön liittyvissä asioissa.** Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. Potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustusta – ja sitä myötä asiantuntemusta kaikilta aloilta, myös harvinaisista ja lasten sairauksista – lisätään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavien työryhmien lisäksi.

**Tarkistus 56**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 36 kappale**

*Komission teksti*

36) Pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. 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 terapioita käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. ***Niiden suorittama arviointi sisältää edelleen kaiken tarvittavan asiantuntemuksen kunkin lääkkeen osalta 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 perustuen asiantuntemukseensa tiettyjen tautien alalla.*** Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät ***ja asiantuntijaryhmät*** koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana.

Potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustusta – ja sitä myötä asiantuntemusta kaikilta aloilta, myös harvinaisista ja lasten sairauksista – lisätään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavien työryhmien lisäksi.

Or. en

**Tarkistus 57**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 36 kappale**

*Komission teksti*

36) Pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. Potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustusta – ja sitä myötä asiantuntemusta kaikilta aloilta, myös harvinaisista ja lasten sairauksista –

*Tarkistus*

36) Pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. 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.

lisätään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavien työryhmien lisäksi.

***Komiteoiden ja työryhmien kokoonpanosta, vastuista, toimintatavoista ja asiantuntemuksen aloista sekä niiden työohjelmista ja ehdotuksista tiedotetaan yleisölle, ja ne voidaan esittää sidosryhmille palautetta varten.***

Or. en

## **Tarkistus 58 Pernille Weiss**

### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 36 kappale**

#### *Komission teksti*

36) Pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. Potilaiden ja terveydenhuollon

#### *Tarkistus*

36) Pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. Potilaiden, **heidän hoitajiensa** ja

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.

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.***

Or. en

## **Tarkistus 59**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **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

##### *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

koordinointiryhmän, lääkinnällisistä laitteista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten vakuutusrahastojen tai terveydenhuollon maksajien edustajat. Lääkeviraston olisi myös voitava tarvittaessa ulottaa kuulemismekanismi koskemaan kuluttajia, potilaita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta, maksajia edustavia järjestöjä tai muita sidosryhmiä.

koordinointiryhmän, lääkinnällisistä laitteista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten vakuutusrahastojen tai terveydenhuollon maksajien edustajat. Lääkeviraston olisi myös voitava tarvittaessa ulottaa kuulemismekanismi koskemaan kuluttajia, potilaita **ja heidän hoitajiaan**, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta, maksajia edustavia järjestöjä, **tiedeyhteisöä** tai muita sidosryhmiä.

Or. en

## **Tarkistus 60 Pernille Weiss**

### **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

#### *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 koordinointiryhmän, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän, lääkinnällisistä laitteista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten vakuutusrahastojen tai terveydenhuollon maksajien edustajat. Lääkeviraston olisi myös voitava tarvittaessa ulottaa kuulemismekanismi koskemaan kuluttajia, potilaita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta, maksajia edustavia järjestöjä tai muita sidosryhmiä.

arviointia käsittelevän koordinointiryhmän, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän, lääkinnällisistä laitteista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten vakuutusrahastojen tai terveydenhuollon maksajien edustajat. Lääkeviraston olisi myös voitava tarvittaessa ulottaa kuulemismekanismi koskemaan kuluttajia, potilaita, **heidän hoitajiaan**, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, **tiedeyhteisöä**, teollisuutta, maksajia edustavia järjestöjä tai muita sidosryhmiä.

Or. en

## Tarkistus 61

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### 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,

##### *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 koordinointiryhmän,  
lääkinnällisten laitteiden  
koordinointiryhmän, lääkinällisistä  
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.

ihmisperäisten aineiden  
koordinointielimen, terveysteknologian  
arviointia käsittelevän koordinointiryhmän,  
lääkinnällisten laitteiden  
koordinointiryhmän, lääkinällisistä  
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, **tiedeyhteisöä** tai muita  
sidosryhmiä.

Or. en

## **Tarkistus 62**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

## **Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 41 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***41 a) Maailmanlaajuinen terveyden  
suojelu on yksi EU:n ensisijaisista  
tavoitteista, ja unioni on perussopimuksen  
178 artiklan nojalla velvollinen ottamaan  
kaikissa toimenpiteissä huomioon  
kehitysyhteistyöpolitiikan näkökohdat ja  
edistämään ihmisarvoisten elinolojen  
luomista kaikkialla maailmassa. Tätä  
varten tällä asetuksella olisi erityisesti  
mahdollistettava tehokkaiden,  
turvallisten, helposti saatavilla olevien ja  
kohtuuhintaisten innovaatioiden  
kehittäminen maailmanlaajuisiin  
kansanterveystarpeisiin vastaamiseksi,  
mukaan lukien mikrobilääkeresistenssin,  
köyhyyteen liittyvien ja laiminlyötyjen  
sairauksien ja laajalle levinneiden***

*trooppisten sairauksien torjunta, ja  
varmistettava vientiin tarkoitettujen  
lääkkeiden korkeat laatuvaatimukset.*

Or. en

**Tarkistus 63**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 42 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*42 a) Tietämyksen ja taitotiedon  
tuottamisen ja hyödyntämisen arvoketjun  
tai osaamiskolmion (tutkimus-koulutus-  
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 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 ja teknologian siirtoon  
kumppanimaiden välillä, jotta  
maailmanlaajuisiin terveyshaasteisiin  
voidaan vastata kaikkialla maailmassa ja  
luoda siten kestävä kasvua ja  
työpaikkoja.*

Or. en

**Tarkistus 64**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 43 kappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

43) Keskitetyn menettelyn mukaiset myyntilupapäätökset olisi kansanterveyden suojelemiseksi tehtävä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin puolueettomin tieteellisin perustein ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin **perusteltava tällainen kieltö asianmukaisesti lääkevirastolle.**

Or. en

**Tarkistus 65**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 45 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

**45 a) Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä sukupuolten tasapuoliseen edustukseen kliinisissä tutkimuksissa, jotta naiset voivat hyötyä lääkkeistä täysimittaisesti ja turvallisesti koko elämänsä ajan.**

*Tarkistus*

Or. en

**Tarkistus 66**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 51 kappale**

*Komission teksti*

51) Myyntilupa olisi pääsääntöisesti myönnettävä rajoittamattomaksi ajaksi, mutta yhdestä uudistamisesta voidaan

*Tarkistus*

**51) Koska myyntiluvan haltijan on viipymättä toimitettava kaikki uudet tiedot, jotka voivat vaikuttaa sen**

kuitenkin päättää ainoastaan lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä perustelluista syistä.

*tuotteiden hyöty-riskitasapainoon, ja koska lääkevirastolla on käytettävissään useita välineitä, joilla valvotaan jatkuvasti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden hyötyjä ja riskejä, kuten määräaikaiset 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.*

Or. en

#### **Tarkistus 67**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 51 kappale**

##### *Komission teksti*

51) Myyntilupa olisi pääsääntöisesti myönnettävä *rajoittamattomaksi ajaksi, mutta yhdestä uudistamisesta voidaan kuitenkin päättää ainoastaan* lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä perustelluista syistä.

##### *Tarkistus*

51) Myyntilupa *muille kuin rinnakkaisvalmisteille* olisi pääsääntöisesti myönnettävä *viideksi vuodeksi, jotta voidaan ottaa huomioon reaali maailman näyttö ja arvioida uudelleen hyöty-riskisuhdetta, sekä harvinaislääkkeiden tapauksessa myös väestön kokoon ja saatavaan voittoon liittyviä kriteerejä. Kertaalleen uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, jollei lääkevirasto pääty* lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä perustelluista syistä *uus*ia myyntilupaa toisen kerran *viideksi vuodeksi tai peruuttaa myyntiluvan.*

Or. en



**Tarkistus 68**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 53 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**53 a) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP-lääkkeet) erityispiirteet aiheuttavat huomattavia infrastruktuuri- ja tietämysesteitä sekä järjestelmään liittyviä esteitä, minkä vuoksi monien ATMP-lääkkeiden levittäminen ja jatkuva tarjonta lyhyessä ajassa kaikissa 27 jäsenvaltiossa aiheuttaa ongelmia. On olennaisen tärkeää tutkia vaihtoehtoisia hoitomahdollisuuksia, jotta varmistetaan näiden hoitojen saatavuus kaikissa jäsenvaltioissa hyödyntäen mahdollisesti rajat ylittävän terveydenhuollon saatavuutta koskevia kehyksiä, kuten direktiiviä 2011/24/EU ja asetusta (EY) N:o 883/2004.**

Or. en

**Tarkistus 69**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

60) Lääkkeiden kehittämistä, myyntilupien myöntämistä ja lääkkeiden valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa voidaan tarvittaessa tukea mahdollistamalla terveystietojen, myös reaali maailman tietojen eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettujen terveystietojen, käyttö ja analysointi. Lääkeviraston olisi voitava käyttää tällaisia tietoja muun muassa Data Analysis and Real World Interrogation Network -

60) Lääkkeiden kehittämistä, myyntilupien myöntämistä ja lääkkeiden valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa voidaan tarvittaessa tukea mahdollistamalla terveystietojen, myös reaali maailman tietojen eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettujen terveystietojen, käyttö ja analysointi **ja/tai käyttämällä in silico -menetelmiä, kuten laskennallista mallinnusta ja simulointia, johon sisältyvät PBPK-mallinnus,**

verkoston (DARWIN) ja eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteentoimivan infrastruktuurin kautta. Niiden avulla lääkevirasto voi hyödyntää kaikkia superlaskennan, tekoälyn ja massadatatieteen tarjoamia mahdollisuuksia tehtäviensä suorittamiseen vaarantamatta oikeutta yksityisyyteen. Lääkevirasto voi tarvittaessa tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

***molekyylimallinnus ja mekanistinen mallinnus, digitaaliset kaksoiset ja tekoäly.*** Lääkeviraston olisi voitava käyttää tällaisia tietoja muun muassa Data Analysis and Real World Interrogation Network -verkoston (DARWIN) ja eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteentoimivan infrastruktuurin kautta. Niiden avulla lääkevirasto voi hyödyntää kaikkia superlaskennan, tekoälyn ja massadatatieteen tarjoamia mahdollisuuksia tehtäviensä suorittamiseen vaarantamatta oikeutta yksityisyyteen. Lääkevirasto voi tarvittaessa tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Or. en

## **Tarkistus 70**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 65 kappale**

##### *Komission teksti*

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

##### *Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 71**  
**Andreas Glück**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 71 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**71 a) Vaiheittaiset arvioinnit tuottivat tuloksia covid-19-pandemian aikana ja johtivat kiireellisesti tarvittujen rokotteiden nopeaan hyväksymiseen. Sen vuoksi hakemuksen jättäminen muissa kuin kansanterveydellisissä hätätilanteissa on tarkoituksenmukaista, ja menettelyä olisi laajennettava koskemaan harvinaislääkkeitä ja lääkkeitä, jotka todennäköisesti parantavat merkittävästi hengenvaarallisen, vaikeasti toimintakykyä alentavan tai vakavan ja kroonisen sairauden diagnosointia, ennaltaehkäisyä tai hoitoa. Lisäksi komissio arvioi vaiheittaisten arviointien suorituskykyä tarkoituksena laajentaa edelleen lääkeluokkaa, johon tätä menettelyä voidaan soveltaa.**

Or. en

*Perustelu*

*Ks. 6 artiklan 2 kohdan 1 alakohtaan esitetty tarkistus.*

**Tarkistus 72**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 73 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

73) Jotta voidaan optimoida resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että tällaisia hakemuksia arvioivien toimivaltaisten viranomaisten kannalta,

73) Jotta voidaan optimoida resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että tällaisia hakemuksia arvioivien toimivaltaisten viranomaisten kannalta,

olisi otettava käyttöön vaikuttavan aineen kantatiedoston kertaluonteinen arviointi. Arvioinnin tulos olisi annettava todistuksella. Päällekkäisen arvioinnin välttämiseksi vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen käytön olisi oltava pakollista vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen haltijan tekemissä myöhemmissä myyntilupahakemuksissa tai myyntiluvissa, jotka koskevat kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältäviä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston kertaluonteista arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi siirrettävä valta laajentaa todistusjärjestelmä koskemaan täydentäviä laatua koskevia kantatiedostoja esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, radiofarmaseuttisten esiasteiden **ja** vaikuttavan aineen välituotteiden osalta, **kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa.**

olisi otettava käyttöön vaikuttavan aineen kantatiedoston kertaluonteinen arviointi. Arvioinnin tulos olisi annettava todistuksella. Päällekkäisen arvioinnin välttämiseksi vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen käytön olisi oltava pakollista vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen haltijan tekemissä myöhemmissä myyntilupahakemuksissa tai myyntiluvissa, jotka koskevat kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältäviä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston kertaluonteista arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi siirrettävä valta laajentaa todistusjärjestelmä koskemaan täydentäviä **kantatiedostoja, kuten muiden vaikuttavien aineiden kuin kemiallisten vaikuttavien aineiden tai muiden lääkkeiden valmistuksessa esiintyvien tai käytettävien aineiden** laatua koskevia kantatiedostoja esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, **raaka-aineiden, virusvektoreiden ja muiden lähtöaineiden, kasvualustojen,** radiofarmaseuttisten esiasteiden, vaikuttavan aineen välituotteiden **ja konjugaattien** osalta, **tai alustateknologian kantatiedostoja yhden tai useamman lääkkeen valmistusprosessissa käytettäviä alustateknologioita varten.**

Or. en

### Tarkistus 73

Nicola Danti, Susana Solís Pérez

### Ehdotus asetukseksi

### Johdanto-osan 77 kappale

#### *Komission teksti*

77) Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen on kasvava huolenaihe, ja

#### *Tarkistus*

77) Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen on kasvava huolenaihe, ja

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

tehokkaiden mikrobilääkkeiden kehittäminen on estynyt markkinoiden toimimattomuuden vuoksi; sen vuoksi on tarpeen harkita uusia toimenpiteitä, joilla edistetään mikrobilääkeresistenssiä torjuvien ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämistä ja tuetaan yrityksiä, usein pk-yrityksiä, jotka investoivat tähän alaan.  
***Unionin olisi näin ollen perustettava mikrobilääkeresistenssin torjuntaan tarkoitettujen lääkkeiden määrittelymekanismi sellaisten lääkkeiden yksilöimiseksi, joilla voidaan edistää mikrobilääkeresistenssin torjuntaa, ja tutkimus- ja kehitystyöhön ja saatavuuteen liittyvien kannustimien kohdentamisen tukemiseksi.***

Or. en

#### *Perustelu*

*Tarkistuksessa ehdotetaan, että mikrobilääkeresistenssin torjuntaan tarkoitettuja lääkkeitä varten otetaan käyttöön määrittely (40 a artikla), joka vastaa komission ehdotuksessa säädettyä harvinaislääkkeen määrittelymenettelyä.*

#### **Tarkistus 74**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

#### **Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 77 kappale**

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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

**Tarkistus 75**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 77 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**77 a) Edellä mainitut markkinoiden toimintapuutteet korostavat tarvetta harkita yleisen edun mukaisen tehtävälähtöisen tutkimus- ja kehitysinfrastruktuurin ja tuotantoinfrastruktuurin perustamista unionin tasolla. Tämän aloitteen tehtävänä olisi tutkia ja kehittää uusia mikrobilääkkeitä sekä muita aloja, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, vastata terveysuhkiin ja -häätötilanteisiin, tukea unionia markkinoiden toimintapuutteiden korjaamisessa, tehdä hoidon optimointitutkimuksia sekä ehkäistä lääkepulaa ja taata kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuus.**

**Tarkistus 76**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 78 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

78) Jotta lääkettä voitaisiin pitää 'ensisijaisena mikrobilääkkeenä', sen olisi edistettävä tosiasiallisesti mikrobilääkeresistenssin torjuntaa ja siitä olisi näin ollen esitettävä ei-kliinisiä ja kliinisiä tietoja, jotka vahvistavat

78) Jotta lääkettä voitaisiin pitää 'ensisijaisena mikrobilääkkeenä', sen olisi edistettävä tosiasiallisesti mikrobilääkeresistenssin torjuntaa ja siitä olisi näin ollen esitettävä ei-kliinisiä ja kliinisiä tietoja, jotka vahvistavat

merkittävän kliinisen hyödyn mikrobilääkeresistenssin kannalta. Arvioidessaan antibiootteihin liittyviä edellytyksiä lääkeviraston on otettava huomioon WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten priorisoiduista taudinaiheuttajista laatiman luettelon (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics) mukainen mikrobilääkeresistenssin riskiin liittyvä taudinaiheuttajien priorisointi, erityisesti prioriteetti luokkaan 1 (kriittinen) tai 2 (korkea) sisällytetyt taudinaiheuttajat, tai jos unionin tasolla on hyväksytty vastaava priorisoitujen taudinaiheuttajien luettelo, lääkeviraston olisi otettava tällainen unionin luettelo huomioon ensisijaisena.

merkittävän kliinisen hyödyn mikrobilääkeresistenssin kannalta. Arvioidessaan antibiootteihin liittyviä edellytyksiä lääkeviraston on otettava huomioon WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten priorisoiduista taudinaiheuttajista laatiman luettelon (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics) mukainen mikrobilääkeresistenssin riskiin liittyvä taudinaiheuttajien priorisointi, erityisesti prioriteetti luokkaan 1 (kriittinen) tai 2 (korkea) sisällytetyt taudinaiheuttajat, tai jos unionin tasolla on hyväksytty vastaava priorisoitujen taudinaiheuttajien luettelo, lääkeviraston olisi otettava tällainen unionin luettelo huomioon ensisijaisena. *Mikrobilääkkeiden kehittämiseen liittyvien markkinoiden toimintapuuotteiden korjaamiseksi olisi keskityttävä ensisijaisesti uusien mikrobilääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen sekä myöhempään tuotantoon ja oikeudenmukaiseen jakeluun. Mikrobilääkeresistenssin torjuntaa ei kuitenkaan ratkaista yksin tutkimus- ja kehitystyöllä. Olemassa olevien antibioottien maltillisen käytön varmistamiseksi viranomaisen olisi myös tuettava nopean diagnosoinnin välineiden kehittämistä ja hankintaa asianmukaisten lääkemääräysten varmistamiseksi.*

Or. en

#### **Tarkistus 77**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

#### **Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 78 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**78 a) Kuten komission tutkimus mikrobilääkeresistenssin alan lääketieteellisten vastatoimien**

*saattamisesta markkinoille<sup>1 a</sup> osoitti, tämän kansanterveydellisen hätätilanteen torjumiseksi tarvitaan erilaisia kaksitoimisia kannustinjärjestelmiä. Näitä välineitä voivat olla markkinoilletulopalkkiot, ennakkohankintasopimukset, välitavoitemaksut, innovaatiopalkinnot tai tilausmaksut. Tällaisista julkisista investoinneista saatavien hyötyjen maksimoimiseksi näiden taloudellisten ja muiden kannustimien kohdentamisessa olisi noudatettava seuraavia avoimen tieteen periaatteita ja ehtoja, kehittyneiden tuotteiden kohtuuhintaisuutta ja EU:n laajuista saatavuutta, hankittujen tuotteiden myyntimääristä saatavien tulojen erottamista, kaikkien vastaanotettujen rahoitus- ja ostosopimusten täydellistä avoimuutta, innovointitason mukaan palkitsevaa vaiheittaista kannustinjärjestelmää sekä hallinta- ja saantisuunnitelmien laatimista. Näillä periaatteilla ja ehdoilla olisi varmistettava, että julkiset varat kohdennetaan siten, että tavoitteena on potilaille tarkoitettujen investointien nopea julkinen tuotto.*

---

<sup>1 a</sup> [1] <https://op.europa.eu/fi/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-282347876>

Or. en

**Tarkistus 78**  
**Ville Niinistö**  
Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 78 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*



**78 b) Avoimen tieteen periaate on ratkaisevan tärkeä, jotta varmistetaan nopea edistyminen ensisijaisten mikrobilääkkeiden tieteellisen tutkimuksen alalla. Kuluneiden 30 vuoden aikana tulosten, epäonnistuneiden kokeilujen ja käynnissä olevien tutkimusten jakamisen puute on aiheuttanut pullonkauloja tieteelliselle kehitykselle ja edistänyt uusien mikrobilääkkeiden markkinoille saattamisen nykyistä markkinoiden toimintapuutetta. Siksi on erittäin tärkeää siirtyä avoimeen tieteseen erityisesti julkisesti rahoitetun tutkimuksen alalla, vähentää tutkimuksen päällekkäisyyttä, mahdollistaa tulosten vertaisarviointi ja hankkia lisää näyttöä uusimpien havaintojen perusteella, jotta tutkimus- ja kehitysrahoitusponnisteluja voidaan tehostaa.**

Or. en

**Tarkistus 79**  
**Ville Niinistö**  
Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 79 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**79) Ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittäjille voidaan tarjota tarvittavaa rahoitustukea perustamalla setelijärjestelmä, jolla ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisestä palkitaan ylimääräisellä vuodella sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio- ja suoja-aikaa. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa, että terveydenhuoltojärjestelmien viime kädessä maksama taloudellinen palkkio siirtyy pääasiassa ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjälle eikä setelin ostajalle, markkinoilla saatavilla olevien**

**Poistetaan.**

*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.*

Or. en

#### **Tarkistus 80**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 79 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**79) Ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittäjille voidaan tarjota tarvittavaa rahoitustukea perustamalla setelijärjestelmä, jolla ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisestä palkitaan ylimääräisellä vuodella sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio- ja -aika-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.**

**Poistetaan.**

Or. en

#### **Tarkistus 81**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 79 kappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 82  
Laura Ballarín Cereza**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 79 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**79 a) Jotta voidaan puuttua mikrobilääkeresistenssin uhkaan ja sen vaikutuksiin kansanterveyteen ja kansallisiin terveydenhuoltomäärärahoihin, olisi tuettava sellaisten uusien talousmallien, pilottihankkeiden ja kaksitoimisten kannustimien kehittämistä ja käyttöönottoa, joilla tehostetaan uusien hoitojen, diagnostiikan, antibioottien,**

*lääkinnällisten laitteiden ja mikrobilääkkeiden käytön vaihtoehtojen kehittämistä. On ratkaisevan tärkeää tarjota jäsenvaltioille kaksitoimisten kannustimien välineistö, jotta torjutaan mikrobilääkeresistenssin aiheuttamia kasvavia haittavaikutuksia, ja näin autetaan korjaamaan tämä markkinoiden toimintapuute.*

Or. en

### **Tarkistus 83**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 80 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

**Poistetaan.**

Or. en

### **Tarkistus 84**

**Ville Niinistö**

**Verts/ALE-ryhmän puolesta**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 80 kappale**

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.*

*Poistetaan.*

Or. en

## **Tarkistus 85**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 80 kappale**

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.

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.

Or. en

**Tarkistus 86**  
**Ville Niinistö**  
Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 81 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**81) Jotta voidaan varmistaa läpinäkyvyys ja kattavat tiedot siirrettävissä olevan dokumentaatiosuojaan oikeuttavan setelin taloudellisista vaikutuksista erityisesti investointien ylikompensaation riskin osalta, ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjän on annettava tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, joka on saatu ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen. Ilmoitukseen olisi sisällyttävä maailmanlaajuisesti mistä tahansa lähteestä saatu suora rahoitustuki.**

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 87**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 81 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**81) Jotta voidaan varmistaa läpinäkyvyys ja kattavat tiedot siirrettävissä olevan dokumentaatiosuojaan oikeuttavan setelin taloudellisista vaikutuksista erityisesti investointien ylikompensaation riskin**

**Poistetaan.**

*osalta, ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjän on annettava tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, joka on saatu ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen. Ilmoitukseen olisi sisällyttävä maailmanlaajuisesti mistä tahansa lähteestä saatu suora rahoitustuki.*

Or. en

#### **Tarkistus 88**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 82 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

**Poistetaan.**

Or. en

#### **Tarkistus 89**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 82 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**82) Ensisijaiselle mikrobilääkkeelle myönnetty seteli voidaan siirtää myymällä. Liiketoimen arvo, joka voi olla**

**Poistetaan.**

*rahallinen tai muuten sovittu ostajan ja myyjän välillä, on julkistettava, jotta sääntelyviranomaiset ja väestö saavat siitä tiedon. Myönnetyn, mutta vielä käyttämättömän setelin haltija olisi aina oltava julkisesti tiedossa mahdollisimman suuren läpinäkyvyyden ja luottamuksen saavuttamiseksi.*

Or. en

#### **Tarkistus 90**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

#### **Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 83 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

**Poistetaan.**

Or. en

#### **Tarkistus 91**



Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 83 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 92  
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 84 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**84) Parlamentti ja neuvosto voivat komission ehdotuksesta jatkaa ensisijaisille mikrobilääkkeille myönnettäviä siirrettävissä olevia seteleitä ja setelien kokonaismäärää koskevien säännösten soveltamisaikaa saatujen kokemusten perusteella.**

**Poistetaan.**

**Tarkistus 93**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 84 kappale**

*Komission teksti*

**84) Parlamentti ja neuvosto voivat komission ehdotuksesta jatkaa ensisijaisille mikrobilääkkeille myönnettäviä siirrettävissä olevia seteleitä ja setelien kokonaismäärää koskevien säännösten soveltamisaikaa saatujen kokemusten perusteella.**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

**Tarkistus 94**

**Cristian-Silviu Buşoi**

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

*Tarkistus*

**Tarkistus 95**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 87 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**87 a) Palauttaa mieliin**  
**10. heinäkuuta 2020 annetun Euroopan parlamentin päätöslauselman EU:n kansanterveysstrategiasta covid-19-pandemian jälkeen ja sen, että siinä kehoitettiin laatimaan erityisesti harvinaisia sairauksia koskeva EU:n toimintasuunnitelma.**

Or. en

**Tarkistus 96**  
**Ville Niinistö**  
Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 90 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

90) Harvinaislääkkeeksi määrittämisen objektiiviset perusteet, jotka perustuvat sellaisen hengenvaarallisen tai pysyvän toimintakyvyn aleneman aiheuttavan sairauden esiintyvyyteen, johon etsitään diagnoosia, ennaltaehkäisyä tai hoitoa, ja siihen, että mainittuun sairautentilaan ei ole olemassa tyydyttävää unionissa luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, olisi säilytettävä muuttamattomina. Sovellettavana rajana pidetään yleensä enintään viittä tapausta 10 000 henkilöä kohti. Harvinaislääkkeeksi määrittämisen

90) Harvinaislääkkeeksi määrittämisen objektiiviset perusteet, jotka perustuvat sellaisen hengenvaarallisen tai pysyvän toimintakyvyn aleneman aiheuttavan sairauden esiintyvyyteen, johon etsitään diagnoosia, ennaltaehkäisyä tai hoitoa, ja siihen, että mainittuun sairautentilaan ei ole olemassa tyydyttävää unionissa luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, olisi säilytettävä muuttamattomina. Sovellettavana rajana pidetään yleensä enintään viittä tapausta 10 000 henkilöä kohti. Harvinaislääkkeeksi määrittämisen

peruste, joka liittyy investointien tuottoon, on poistettu, *koska sitä ei ole koskaan sovellettu.*

peruste, joka liittyy investointien tuottoon, on poistettu, *mutta lääkkeet voivat silti menettää harvinaislääkkeen aseman tapauksissa, joissa väestöä koskeva kriteeri ei enää täyty tai kun viiden vuoden markkinoillaolon jälkeen on tuotettu riittävästi voittoa.*

Or. en

#### **Tarkistus 97**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 90 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*90 a) Teollis- ja tekijänoikeuksiin ja sääntelyyn liittyvien kannustimien tavoitteena on hyödyttää yhteiskuntaa ja edistää innovointia kansanterveyden ja harvinaisten sairauksien kaltaisten täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden alalla. On erittäin tärkeää, että tällaisia kannustimia ei käytetä väärin ja että ne eivät aiheuta uhkaa kohtuuhintaisuudelle ja potilaiden hoitoon pääsulle. Olisi erityisesti kiellettava tautien keinotekoinen jakaminen potilaiden alaryhmien muodostamiseksi, jotta voidaan soveltaa harvinaislääkkeiden esiintyvyyttä koskevaa kriteeriä.*

Or. en

#### **Tarkistus 98**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 92 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**92 a) Merkittävän hyödyn olisi säilyttävä pääasiallisena ratkaisevana tekijänä määritettäessä kelpoisuutta harvinaislääkkeeksi, kun arvioidaan ilmaantuvuuskynnyksen ylittävää harvinaislääkettä.**

Or. en

**Tarkistus 99**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 92 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**92 b) Se, mikä hyödyttää merkittävästi jotakin potilasryhmää, voi muuttua ajan mittaan, joten käsitteen olisi pysyttävä riittävän joustavana, jotta voidaan varmistaa tulevaisuuden vaatimukset täyttävä sääntelykehys ja samalla ennustettavuus lisäohjeiden avulla, jotka kehitetään potilasjärjestöjen kuulemisen jälkeen.**

Or. en

**Tarkistus 100**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 93 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

93) Jos kyseisen sairaudentilan tyydyttävälle diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmälle on jo myönnetty lupa unionissa, harvinaislääkkeestä on oltava merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville. Tässä yhteydessä yhdessä

93) Jos kyseisen sairaudentilan tyydyttävälle diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmälle on jo myönnetty lupa unionissa, harvinaislääkkeestä on oltava merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville. Tässä yhteydessä yhdessä

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

jäsenvaltiossa myyntiluvan saaneella lääkkeellä katsotaan yleisesti olevan myyntilupa unionissa. Menetelmällä ei tarvitse olla unionissa myönnettyä myyntilupaa tai kaikissa jäsenvaltioissa myönnettyä myyntilupaa, jotta sitä voidaan pitää tyydyttävänä. Lisäksi yleisesti käytettyjä diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmiä, jotka eivät edellytä myyntilupaa, voidaan pitää tyydyttävinä, jos niiden tehokkuudesta ja turvallisuudesta on tieteellistä näyttöä. Tietyissä tapauksissa lääkkeitä, jotka on valmistettu yksittäiselle potilaalle apteekissa lääkemääräyksen tai farmakopean ohjeiden mukaisesti ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi suoraan apteekin palvelemille potilaille, voidaan pitää tyydyttävänä hoitona, jos ne ovat hyvin tunnettuja ja turvallisia ja tämä on yleinen käytäntö asianomaiselle potilasväestölle unionissa. ***Tätä säännöstä sovelletaan ainoastaan lääkkeisiin, joita ei ole luokiteltu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäväksi lääkkeiksi ja jotka eivät sisällä monimutkaisia vaikuttavia aineita.***

Or. en

**Tarkistus 101**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 96 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***96 a) Sääntelymenettely voi olla epävarma ja joustamaton harvinaislääkkeiden ainutlaatuisiin haasteisiin nähden sekä sen osalta, miten kehittäjiä vaaditaan täyttämään näyttövaatimukset, että kehittäjien ja sääntelyalan toimijoiden välisen vuorovaikutuksen osalta. Sen vuoksi lääkeviraston olisi kehitettävä erityinen ja***

*räätälöity menettely harvinaislääkkeiden kehittäjien varhaista osallistamista varten, jotta voidaan varmistaa, että useimmat harvinaislääke-ehdokkaat menestyvät sääntelymenettelyssä samalla, kun resursseja hallinnoidaan tehokkaasti.*

Or. en

## **Tarkistus 102**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 100 kappale**

##### *Komission teksti*

100) Merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavilla harvinaislääkkeillä voidaan ehkäistä, diagnosoida tai hoitaa sairauksia, joihin ei ole olemassa mitään muuta ehkäisy-, diagnosointi- tai hoitomenetelmää, tai jos tällainen menetelmä on jo olemassa, niiden avulla voidaan edistää merkittävästi kyseisten sairauksien diagnosointia, ehkäisyä tai hoitoa. Molemmissa tapauksissa perusteella, jonka mukaan sairastuvuuden tai kuolleisuuden on vähennyttävä **merkittävästi** asianomaisessa potilasryhmässä, olisi varmistettava, että käsite kattaa ainoastaan kaikista tehokkaimmat lääkkeet. Lääkeviraston olisi laadittava tieteelliset ohjeet, jotka koskevat ”merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavia harvinaislääkkeitä”.

##### *Tarkistus*

100) Merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavilla harvinaislääkkeillä voidaan ehkäistä, diagnosoida tai hoitaa sairauksia, joihin ei ole olemassa mitään muuta ehkäisy-, diagnosointi- tai hoitomenetelmää, tai jos tällainen menetelmä on jo olemassa, niiden avulla voidaan edistää merkittävästi kyseisten sairauksien diagnosointia, ehkäisyä tai hoitoa. Molemmissa tapauksissa perusteella, jonka mukaan sairastuvuuden tai kuolleisuuden on vähennyttävä **huomattavasti** asianomaisessa potilasryhmässä, olisi varmistettava, että käsite kattaa ainoastaan kaikista tehokkaimmat lääkkeet. Lääkeviraston olisi laadittava tieteelliset ohjeet, jotka koskevat ”merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavia harvinaislääkkeitä”.

Or. en

## **Tarkistus 103**

**Henna Virkkunen**

### **Ehdotus asetukseksi**

## Johdanto-osan 102 kappale

*Komission teksti*

102) Kaupallisen yksinoikeuden mukauttaminen on otettu käyttöön, jotta voidaan tarjota kannustimia **merkittäviin täyttämättömiin tarpeisiin vastaavien** harvinaislääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen, **varmistaa markkinoiden ennustettavuus ja varmistaa kannustimien oikeudenmukainen jakautuminen. Merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaaviin harvinaislääkkeisiin sovelletaan pisintä kaupallista yksinoikeutta, kun taas** kaupallinen yksinoikeus vakiintuneessa käytössä oleville harvinaislääkkeille, jotka edellyttävät vähemmän investointeja, on lyhin. Jotta voidaan varmistaa parempi ennustettavuus kehittäjien kannalta, mahdollisuus tarkistaa kaupallista yksinoikeutta koskevat kelpoisuusvaatimukset kuuden vuoden kuluttua myyntiluvan myöntämisestä on poistettu.

*Tarkistus*

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 ominaisuuksiin ja potilaiden tarpeita vastaavien uusien hoitojen kehittämistarpeisiin. Asetuksessa säädetään neljästä tärkeimmästä perinteisestä kannustintyyppistä, joista kullakin vastataan yksilöllisiin tarpeisiin ja puututaan tutkimuksen tietopuutteisiin.** 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.

Or. en

*Perustelu*

*Tarkistuksessa ilmaistaan varaumia. Merkittävän täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen kaltaisten termien käyttö hoitojen luokittelemiseksi ja kannustinrakenteisiin vaikuttamiseksi herättää varauksellisuutta. Koska on tärkeää edistää innovointia siellä, missä se on oleellisinta, tavoitteena on estää innovaatioiden tukahduttaminen aloilla, joilla potilaat voisivat vielä hyötyä lisätutkimuksista. Tässä lähestymistavassa ei tyydytä tukeutumaan pelkkään merkittävän täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsitteeseen vaan tavoitteena on taata, että kaikki harvinaisia sairauksia sairastavat henkilöt hyötyvät parhaillaan toteutettavasta tutkimuksesta.*



## Tarkistus 104

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

### Ehdotus asetukseksi

#### Johdanto-osan 102 kappale

##### *Komission teksti*

102) Kaupallisen yksinoikeuden mukauttaminen on otettu käyttöön, jotta voidaan tarjota kannustimia merkittäviin täyttämättömiin tarpeisiin vastaavien harvinaislääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen, varmistaa markkinoiden ennustettavuus ja varmistaa kannustimien oikeudenmukainen jakautuminen. Merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaaviin harvinaislääkkeisiin sovelletaan pisintä kaupallista yksinoikeutta, kun taas kaupallinen yksinoikeus vakiintuneessa käytössä oleville harvinaislääkkeille, jotka edellyttävät vähemmän investointeja, on lyhin. ***Jotta voidaan varmistaa parempi ennustettavuus kehittäjien kannalta, mahdollisuus tarkistaa kaupallista yksinoikeutta koskevat kelpoisuusvaatimukset kuuden vuoden kuluttua myyntiluvan myöntämisestä on poistettu.***

##### *Tarkistus*

102) Kaupallisen yksinoikeuden mukauttaminen on otettu käyttöön, jotta voidaan tarjota kannustimia merkittäviin täyttämättömiin tarpeisiin vastaavien harvinaislääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen, varmistaa markkinoiden ennustettavuus ja varmistaa kannustimien oikeudenmukainen jakautuminen. Merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaaviin harvinaislääkkeisiin sovelletaan pisintä kaupallista yksinoikeutta, kun taas kaupallinen yksinoikeus vakiintuneessa käytössä oleville harvinaislääkkeille, jotka edellyttävät vähemmän investointeja, on lyhin.

Or. en

## Tarkistus 105

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Ehdotus asetukseksi

#### Johdanto-osan 102 kappale

##### *Komission teksti*

102) Kaupallisen yksinoikeuden mukauttaminen on otettu käyttöön, jotta voidaan tarjota kannustimia merkittäviin täyttämättömiin tarpeisiin vastaavien harvinaislääkkeiden tutkimukseen ja

##### *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 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.

kehittämiseen, varmistaa markkinoiden ennustettavuus ja varmistaa kannustimien oikeudenmukainen jakautuminen.

***Sellaisten alojen, joilla ei ole minkäänlaisia hyväksytyjä hoitomenetelmiä,*** tarpeisiin vastaaviin ***uraauurtaviin*** harvinaislääkkeisiin sovelletaan pisintä kaupallista yksinoikeutta, kun taas kaupallinen yksinoikeus vakiintuneessa käytössä oleville harvinaislääkkeille, jotka edellyttävät vähemmän investointeja, on lyhin. Jotta voidaan varmistaa parempi ennustettavuus kehittäjien kannalta, mahdollisuus tarkistaa kaupallista yksinoikeutta koskevat kelpoisuusvaatimukset kuuden vuoden kuluttua myyntiluvan myöntämisestä on poistettu.

Or. en

#### **Tarkistus 106**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 103 kappale**

##### *Komission teksti*

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

##### *Tarkistus*

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

Or. en

#### **Tarkistus 107**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**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*

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 108  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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) *Kliinisen tutkimuksen mahdollisten hyötyjen maksimoimiseksi 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 alueilla, joilla palvelujen saatavuus on alhainen, 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 myös tutkimuksen jatkamisen niitä potilaita varten, jotka voisivat vielä hyötyä niistä.***

**Tarkistus 109**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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 toimintapolitiikoilla 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, toimintapolitiikka 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.*

Or. en

**Tarkistus 110**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 106 kappale**

*Komission teksti*

106) Ennen kuin ihmisille tarkoitettu lääke saatetaan markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sen turvallisuus, laatu ja teho kohdeväestössä on pitänyt varmistaa laajamittaisin tutkimuksin, joihin kuuluu ei-kliinisiä testejä ja kliinisiä lääketutkimuksia. On tärkeää, että tällaisia tutkimuksia tehdään myös lapsiväestössä, jotta voidaan varmistaa, että lääkkeillä on asianmukainen myyntilupa lapsiväestössä käytön kannalta, ja parantaa saatavilla olevia tietoja lääkkeiden käytöstä eri lapsiväestöissä. On myös tärkeää, että lääkkeet esitetään lapsille käytettäväksi soveltuvina annoksina ja formulaatioina.

*Tarkistus*

106) Ennen kuin ihmisille tarkoitettu lääke saatetaan markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sen turvallisuus, laatu ja teho kohdeväestössä on pitänyt varmistaa laajamittaisin tutkimuksin, joihin kuuluu ei-kliinisiä testejä ja kliinisiä lääketutkimuksia, ***noudattaen tarkasti kliinisen tutkimuksen aikataulua ja vaiheita.*** On tärkeää, että tällaisia tutkimuksia tehdään myös lapsiväestössä, jotta voidaan varmistaa, että lääkkeillä on asianmukainen myyntilupa lapsiväestössä käytön kannalta, ja parantaa saatavilla olevia tietoja lääkkeiden käytöstä eri lapsiväestöissä. On myös tärkeää, että lääkkeet esitetään lapsille käytettäväksi soveltuvina annoksina ja formulaatioina.

Or. en

**Tarkistus 111**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 109 kappale**

*Komission teksti*

***109) Jotta myyntiluvan ripeä myöntäminen kansanterveysuhkaan liittyvän sairaudentilan hoitoon tai***

*Tarkistus*

***Poistetaan.***

*ehkäisyyn tarkoitettulle lääkkeelle ei viivästyisi, kansanterveysuhan aikana olisi oltava mahdollista poiketa väliaikaisesti vaatimuksista, jotka koskevat myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitettavia pediatria tutkimuksia.*

Or. en

**Tarkistus 112**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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.

Or. en

**Tarkistus 113**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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.

*Tarkistus*

129) Data-analytiikkaa ja datainfrastruktuuria koskeva tieteellinen ja tekninen kehitys on olennaisen tärkeää lääkkeiden kehittämisen, myyntilupien myöntämisen ja valvonnan kannalta.

Digitalisaatio on vaikuttanut sääntelyyn liittyvään päätöksentekoon tekemällä siitä datavetoisempaa ja moninkertaistamalla mahdollisuudet saada näyttöä lääkkeen koko elinkaaren ajalta. Tässä asetuksessa tunnustetaan lääkeviraston kokemus ja valmiudet saada ja analysoida myyntiluvan hakijasta tai haltijasta riippumatta toimitettuja tietoja. Tämän perusteella lääkeviraston olisi oma-aloitteisesti päivitettävä valmisteyhteenvetoa, jos uudet tehoa tai turvallisuutta koskevat tiedot vaikuttavat lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

Digitalisaatio on vaikuttanut sääntelyyn liittyvään päätöksentekoon tekemällä siitä datavetoisempaa ja moninkertaistamalla mahdollisuudet saada näyttöä **ja reaali maailman tietoja** lääkkeen koko elinkaaren ajalta. Tässä asetuksessa tunnustetaan lääkeviraston kokemus ja valmiudet saada ja analysoida myyntiluvan hakijasta tai haltijasta riippumatta toimitettuja tietoja. Tämän perusteella lääkeviraston olisi oma-aloitteisesti päivitettävä valmisteyhteenvetoa, jos uudet tehoa tai turvallisuutta koskevat tiedot vaikuttavat lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. **Tällaisessa tapauksessa lääkeviraston ja myyntiluvan haltijan olisi yhteistyössä määritettävä tällaisten päivitysten yksityiskohdat.**

Or. en

**Tarkistus 114**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 131 kappale**

*Komission teksti*

131) On tarpeen säätää lääkkeitä koskevien unionin myyntilupamenettelyjen ja jäsenvaltioiden myyntilupamenettelyjen, jotka on jo huomattavalta osin yhdenmukaistettu [tarkistetulla direktiivillä 2001/83/EY], yhteensovitettusta soveltamisesta.

*Tarkistus*

131) On tarpeen säätää lääkkeitä koskevien unionin myyntilupamenettelyjen ja jäsenvaltioiden myyntilupamenettelyjen, jotka on jo huomattavalta osin yhdenmukaistettu [tarkistetulla direktiivillä 2001/83/EY], yhteensovitettusta soveltamisesta **ja noudattaa kliinisen lääketutkimuksen aikatauluja.**

Or. en

**Tarkistus 115**  
**Ville Niinistö**  
Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 132 kappale**

*Komission teksti*

132) Unioni ja jäsenvaltiot ovat kehittäneet tieteelliseen näyttöön perustuvan prosessin, jonka avulla toimivaltaiset viranomaiset voivat määrittää uusien tai olemassa olevien lääkkeiden suhteellisen tehokkuuden. Tässä prosessissa keskitytään nimenomaan siihen, mikä on tietyn lääkkeen lisäarvo verrattuna muihin joko uusiin tai olemassa oleviin terveydenhuollon menetelmiin. ***Tätä arviointia ei saisi kuitenkaan suorittaa myyntiluvan myöntämisen yhteydessä, jossa olisi edelleen käytettävä ensisijaisia arviointiperusteita. Tältä osin olisi otettava huomioon mahdollisuus kerätä tietoja menetelmistä, joita jäsenvaltiot käyttävät tutkiessaan kunkin uuden lääkkeen terapeuttista hyötyä.***

*Tarkistus*

132) Unioni ja jäsenvaltiot ovat kehittäneet tieteelliseen näyttöön perustuvan prosessin, jonka avulla toimivaltaiset viranomaiset voivat määrittää uusien tai olemassa olevien lääkkeiden suhteellisen tehokkuuden. Tässä prosessissa keskitytään nimenomaan siihen, mikä on tietyn lääkkeen lisäarvo verrattuna muihin joko uusiin tai olemassa oleviin terveydenhuollon menetelmiin. ***Sen varmistamiseksi, että lääkkeiden kehittäjät tuottavat oikeantyyppisiä tietoja sääntelyviranomaisille kaikissa markkinoillepääsyä koskevien menettelyjen vaiheissa, myyntiluvan hakijoiden olisi toimitettava tietoja aktiivisen vertailuvalmisteen kliinisistä tutkimuksista, paitsi asianmukaisesti perustelluissa ja eettisissä tapauksissa. Tämä on tärkeää, jotta voidaan välttää kliinisten tutkimusten tarpeeton toistaminen ja noudattaa myyntiluvan myöntämishetkellä tiukkoja tieteellisiä standardeja ja eettisiä periaatteita.***

Or. en

**Tarkistus 116  
Cristian-Silviu Buşoi**

**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.*

Or. en

**Tarkistus 117**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**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.*

Or. en

**Tarkistus 118**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 132 c kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*132 c) Säännellyillä testiympäristöillä olisi pyrittävä siihen, että jäsenvaltiot ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat lisätä ymmärrystään teknisestä ja tieteellisestä kehityksestä ja kehittäjät voivat toimivaltaisten viranomaisten*

*suostumuksella valvotussa ympäristössä testata ja kehittää innovatiivisia lääkkeitä ja niihin liittyviä teknologioita, jotka eivät sovi nykyiseen sääntelykehykseen, ja siihen, että lainsäädäntökehykseen mahdollisesti tarvittavat mukautukset voidaan tunnistaa.*

Or. en

## **Tarkistus 119**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 133 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*133) Sääntelyn testiympäristöt voivat tarjota mahdollisuuden edistää sääntelyä siihen liittyvän ennakoivan oppimisen avulla, jonka ansiosta sääntelyviranomaiset saavat parempaa tietoa sääntelystä ja löytävät parhaat keinot säännellä innovaatioita reaaliaamasta saadun näytön perusteella, erityisesti lääkkeen varhaisessa kehittämisvaiheessa, mikä voi olla erityisen tärkeää, kun tilanne on epävarma ja kohdataan haasteita, sekä uusien toimintapolitiikkojen valmistelussa. Sääntelyn testiympäristöt tarjoavat jäsenneilyn kokeiluympäristön ja antavat näin tarvittaessa mahdollisuuden testata reaaliaamassa innovatiivisia teknologioita, tuotteita, palveluja tai toimintatapoja – tällä hetkellä erityisesti digitalisaation tai tekoälyn ja koneoppimisen käytön yhteydessä lääkkeiden elinkaaren aikana lääkkeiden kehittämisestä niiden antamiseen – rajoitetun ajan ja rajatussa osassa tiettyä sektoria tai alaa ja varmistamalla viranomaisvalvonnan avulla, että asianmukaisia suojatoimia toteutetaan. Neuvosto kannusti 23*

*Poistetaan.*

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

Or. en

**Tarkistus 120**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**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 jäsenneily 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 asianmukaisia suojatoimia toteutetaan. Neuvosto kannusti 23 päivänä joulukuuta 2020 antamissaan päätelmissä komissiota harkitsemaan sääntelyn testiympäristöjen käyttöä tapauskohtaisesti

*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 jäsenneily 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

lainsäädäntöä laadittaessa ja tarkistettaessa.

asianmukaisia 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 testiympäristöjen käyttöä tapauskohtaisesti lainsäädäntöä laadittaessa ja tarkistettaessa.

Or. en

## **Tarkistus 121**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### **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 kehittämisvaiheessa, mikä voi olla erityisen tärkeää, kun tilanne on epävarma ja kohdataan haasteita, sekä uusien toimintapolitiikkojen valmistelussa. Sääntelyn testiympäristöt tarjoavat jäsen-nel-lynn kokeilu-ympäristön ja antavat näin tarvittaessa mahdollisuuden testata reaali-maailmassa innovatiivisia teknologioita, tuotteita, palveluja tai toimintatapoja – tällä hetkellä erityisesti digitalisaation tai tekoälyn ja koneoppimisen käytön yhteydessä

##### *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 kehittämisvaiheessa, mikä voi olla erityisen tärkeää, kun tilanne on epävarma ja kohdataan haasteita, sekä uusien toimintapolitiikkojen valmistelussa. Sääntelyn testiympäristöt tarjoavat jäsen-nel-lynn kokeilu-ympäristön ja antavat näin tarvittaessa mahdollisuuden testata reaali-maailmassa innovatiivisia teknologioita, tuotteita, palveluja tai toimintatapoja – tällä hetkellä erityisesti digitalisaation tai tekoälyn ja koneoppimisen käytön yhteydessä

lääkkeiden elinkaaren aikana lääkkeiden kehittämisestä niiden antamiseen – rajoitetun ajan ja rajatussa osassa tiettyä sektoria tai alaa ja varmistamalla viranomaisvalvonnan avulla, että **asianmukaisia** suojatoimia toteutetaan. Neuvosto kannusti 23 päivänä joulukuuta 2020 antamissaan päätelmissä komissiota harkitsemaan sääntelyn testiympäristöjen käyttöä tapauskohtaisesti lainsäädäntöä laadittaessa ja tarkistettaessa.

lääkkeiden elinkaaren aikana lääkkeiden kehittämisestä niiden antamiseen – rajoitetun ajan ja rajatussa osassa tiettyä sektoria tai alaa ja varmistamalla **tarkan** viranomaisvalvonnan avulla, että **vankkoja** suojatoimia toteutetaan. Neuvosto kannusti 23 päivänä joulukuuta 2020 antamissaan päätelmissä komissiota harkitsemaan sääntelyn testiympäristöjen käyttöä tapauskohtaisesti lainsäädäntöä laadittaessa ja tarkistettaessa.

Or. en

## **Tarkistus 122**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

### **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*

**Poistetaan.**

Or. en

## **Tarkistus 123**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **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

*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.

noudatettava nykyistä suojelun tasoa.

*Etusijalle olisi mahdollisuuksien mukaan asetettava sellaisten menetelmien käyttö, joihin ei liity eläinten käyttöä.*

Or. en

**Tarkistus 124**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 135 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*135) Sääntelyn testiympäristön perustaminen olisi tehtävä lääkeviraston suositukseen perustuvalla komission päätöksellä. Tällaisen päätöksen olisi perustuttava yksityiskohtaiseen suunnitelmaan, jossa esitetään testiympäristön erityispiirteet ja kuvataan testattavat tuotteet. Sääntelyn testiympäristön olisi oltava kestoaltaan rajoitettu, ja se voidaan lopettaa milloin tahansa kansanterveysnäkökohtien perusteella. Sääntelyn testiympäristöstä saadut kokemukset olisi otettava huomioon lainsäädäntökehyksen tulevissa muutoksissa, jotta asianomaiset innovatiiviset näkökohdat voidaan sisällyttää kaikilta osin lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. Komissio voi tarvittaessa laatia mukautettuja kehyksiä sääntelyn testiympäristön tulosten perusteella.*

*Poistetaan.*

Or. en

**Tarkistus 125**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 135 kappale**

### *Komission teksti*

135) Sääntelyn testiympäristön perustaminen olisi tehtävä lääkeviraston suositukseen perustuvalla komission päätöksellä. Tällaisen päätöksen olisi perustuttava yksityiskohtaiseen suunnitelmaan, jossa esitetään testiympäristön erityispiirteet ja kuvataan testattavat tuotteet. Sääntelyn testiympäristön olisi oltava kestoaltaan rajoitettu, ja se voidaan lopettaa milloin tahansa kansanterveysnäkökohtien perusteella. Sääntelyn testiympäristöstä saadut kokemukset olisi otettava huomioon lainsäädäntökehyksen tulevissa muutoksissa, jotta asianomaiset innovatiiviset näkökohdat voidaan sisällyttää kaikilta osin lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. Komissio voi tarvittaessa laatia mukautettuja kehyksiä sääntelyn testiympäristön tulosten perusteella.

### *Tarkistus*

135) Sääntelyn testiympäristön perustaminen olisi tehtävä lääkeviraston suositukseen perustuvalla komission päätöksellä. Tällaisen päätöksen olisi perustuttava yksityiskohtaiseen suunnitelmaan, jossa esitetään testiympäristön erityispiirteet ja kuvataan testattavat tuotteet. Sääntelyn testiympäristön olisi oltava kestoaltaan rajoitettu, ja se voidaan lopettaa milloin tahansa kansanterveysnäkökohtien perusteella. Sääntelyn testiympäristöstä saadut kokemukset olisi otettava huomioon lainsäädäntökehyksen tulevissa muutoksissa, jotta asianomaiset innovatiiviset näkökohdat voidaan sisällyttää kaikilta osin lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. ***On erittäin tärkeää varmistaa näiden säännösten yhdenmukainen täytäntöönpano jäsenvaltioissa.*** Komissio voi tarvittaessa laatia mukautettuja kehyksiä sääntelyn testiympäristön tulosten perusteella.

Or. en

### **Tarkistus 126 Pilar del Castillo Vera**

#### **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

### *Tarkistus*

136) Lääkepula on kasvava uhka kansanterveydelle, ja siitä voi aiheutua vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa ja vaikutuksia potilaiden oikeuteen saada asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Lääkepulan perimmäiset syyt ovat monitekijäisiä, ja haasteita on havaittu koko lääkkeiden arvoketjussa laadusta valmistusongelmiin. Tarkemmin sanottuna lääkepula voi johtua

toimitusketjujen häiriöistä ja keskeisten ainesosien ja komponenttien toimitusten haavoittuvuuksista. Sen vuoksi kaikilla myyntiluvan haltijoilla olisi oltava käytössä lääkepulnan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat. Lääkeviraston olisi annettava myyntiluvan haltijoille ohjeita toimintatavoista, joilla kyseisten suunnitelmien täytäntöönpanoa voidaan yhtenäistää.

toimitusketjujen häiriöistä ja keskeisten ainesosien ja komponenttien toimitusten haavoittuvuuksista. Sen vuoksi kaikilla myyntiluvan haltijoilla olisi oltava käytössä lääkepulnan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat ***kriittisiä lääkkeitä ja etenkin sellaisia kriittisiä lääkkeitä varten, joille ei ole vaihtoehtoja.*** Lääkeviraston olisi annettava myyntiluvan haltijoille ohjeita toimintatavoista, joilla kyseisten suunnitelmien täytäntöönpanoa voidaan yhtenäistää. ***Lisäksi lääkepulnan ehkäisemisessä ja seurannassa olisi hyödynnettävä paremmin tietoja, joita saadaan muun muassa nykyisistä tietojärjestelmistä, kuten Euroopan lääkevarmennusjärjestelmästä, jolla voidaan auttaa lääkepulnan seurannassa ja oikea-aikaisessa torjunnassa ja havaita tarjontaan liittyvät ongelmat ennakoivien mallien avulla.***

Or. en

## Tarkistus 127

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### 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. Lääkepulnan 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 lääkepulnan ehkäisemistä koskevat

##### *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 sairaalahoitotaksot, lisääntynyt riski altistua väärennetyille lääkkeille, lääkityspoikkeamille tai hättäv vaikutuksille, jotka johtuvat puuttuvan lääkkeen korvaamisesta toisella, potilaiden huomattava henkinen ahdistus ja terveydenhuoltojärjestelmien***



suunnitelmat. Lääkeviraston olisi annettava myyntiluvan haltijoille ohjeita toimintatavoista, joilla kyseisten suunnitelmien täytäntöönpanoa voidaan yhtenäistää.

**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 kaikilla myyntiluvan haltijoilla olisi oltava käytössä lääkepulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat. Lääkeviraston olisi annettava myyntiluvan haltijoille ohjeita toimintatavoista, joilla kyseisten suunnitelmien täytäntöönpanoa voidaan yhtenäistää.

Or. en

**Tarkistus 128**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**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. 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. ***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 havaita tarjontaan liittyviä ongelmia ennakoivien mallien avulla.*

Or. en

## Tarkistus 129

**Margarita de la Pisa Carrión**

ECR-ryhmän puolesta

## 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. 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.

Or. en

#### *Perustelu*

*Lääkepulan ehkäisemistä koskevassa suunnitelmassa edellytetty yksityiskohtaisuus lisää byrokratiaa ja on kuormittavaa pienille ja keskisuurille yrityksille erityisesti niiden rajallisten*

*resurssien vuoksi. Lisäksi olisi harkittava tämän vaatimuksen rajoittamista kriittisiin lääkkeisiin ja sellaisten pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden ja harvinaislääkkeiden kaltaisten lääkkeiden poissulkemista, joista ei todennäköisesti ole pulaa, mutta jotka edellyttävät sen sijaan ainutlaatuisia ja räätälöityjä markkinapohjaisia malleja ja jakeluvaatimuksia (esimerkiksi suorat toimitukset sairaaloihin).*

**Tarkistus 130**  
**Henna Virkkunen**

**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. 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.

Or. en

*Perustelu*

*Lääkepulan ehkäisemistä koskevassa suunnitelmassa edellytetty yksityiskohtaisuus lisää byrokratiaa ja on kuormittavaa pienille ja keskisuurille yrityksille erityisesti niiden rajallisten resurssien vuoksi. Lisäksi olisi harkittava tämän vaatimuksen rajoittamista kriittisiin lääkkeisiin ja sellaisten pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden ja harvinaislääkkeiden kaltaisten lääkkeiden poissulkemista, joista ei todennäköisesti ole pulaa, mutta jotka edellyttävät sen sijaan ainutlaatuisia ja räätälöityjä markkinapohjaisia malleja ja jakeluvaatimuksia (esimerkiksi suorat toimitukset sairaaloihin).*

## Tarkistus 131

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Ehdotus asetukseksi

#### Johdanto-osan 137 kappale

##### *Komission teksti*

137) Jotta lääkkeiden toimitusvarmuutta sisämarkkinoilla voidaan parantaa ja siten varmistaa kansanterveyden korkeatasoinen suojeleminen, on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat todellisen tai mahdollisen lääkepulan seuranta- ja raportointia, mukaan lukien tässä asetuksessa tarkoitettujen menettelyjen sekä asianomaisten toimijoiden tehtävät ja velvollisuudet. On tärkeää taata lääkkeiden keskeytymättömän 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 suojeleminen takaamiseksi Euroopassa.

##### *Tarkistus*

137) Jotta lääkkeiden toimitusvarmuutta sisämarkkinoilla voidaan parantaa ja siten varmistaa kansanterveyden korkeatasoinen suojeleminen, on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat todellisen tai mahdollisen lääkepulan seuranta- ja raportointia, mukaan lukien tässä asetuksessa tarkoitettujen menettelyjen sekä asianomaisten toimijoiden tehtävät ja velvollisuudet. On tärkeää taata lääkkeiden keskeytymättömän 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 suojeleminen takaamiseksi Euroopassa. ***Jäsenvaltioiden olisi voitava ottaa käyttöön tai ylläpitää tässä asetuksessa säädettyjä takeita tehokkaampia toimenpiteitä lääkkeiden toimitusvarmuuden saavuttamiseksi, edellyttäen, että nämä toimenpiteet eivät vaikuta haitallisesti toimitusvarmuuteen muissa jäsenvaltioissa.***

Or. en

## Tarkistus 132

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Ehdotus asetukseksi

#### Johdanto-osan 138 kappale

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

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) 2022/123<sup>56</sup> nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten

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. 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) 2022/123<sup>56</sup> nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen

lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiaat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito.

varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiaat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito. ***Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi yhteistyössä lääkeviraston kanssa kehitettävä vapaaehtoinen solidaarisuusmekanismi, jonka avulla jäsenvaltiot, joissa tärkeiden lääkkeiden varastot ovat kriittisen alhaiset ja joissa muut käytettävissä olevat vaihtoehdot on käytetty loppuun, voivat lähettää vapaaehtoisesti ilmoituksen, johon muut jäsenvaltiot voivat vastata vapaaehtoisesti pulan väliaikaiseksi helpottamiseksi. Tällä mekanismilla olisi hyödynnettävä olemassa olevia rakenteita, mukaan lukien asetuksella (EU) 2022/123 perustettua Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaa, ja pyydettyjä valmistajia ja tukkukauppiaita tarvittaessa mukaan toimintaan.***

---

<sup>56</sup> 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).

---

<sup>56</sup> 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).

Or. en

### **Tarkistus 133** **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

#### **Ehdotus asetukseksi** **Johdanto-osan 138 kappale**

*Komission teksti*

138) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava valtuudet seurata sekä kansallisessa menettelyssä että keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan

*Tarkistus*

138) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille **ja lääkevirastolle** olisi annettava valtuudet seurata sekä kansallisessa menettelyssä että keskitetyssä

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) 2022/123<sup>56</sup> nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat tai muut asiaankuuluvat

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 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 **tai lääkevirastolle**. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123<sup>56</sup> nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. Komissio

toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito.

voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien *strategisten* valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito. *Hätätilanteissa ja saatujen ilmoitusten perusteella lääkevirastolle olisi annettava valtuudet ohjata uudelleen strategisissa valmiusvarastoissa saatavilla olevia lääkkeitä, jotta varmistetaan niiden, lääkintätarvikkeiden ja lääkinnällisten laitteiden nopea saatavuus ja sujuva käyttöönotto, helpotetaan reagointia kaikenlaisiin terveyshätätilanteisiin ja tuetaan terveydenhuoltoverkostoa.*

---

<sup>56</sup> 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).

---

<sup>56</sup> 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).

Or. en

## **Tarkistus 134** **Andreas Glück**

### **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

#### *Tarkistus*

138) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava valtuudet seurata sekä kansallisessa menettelyssä että keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten *ja Euroopan lääkevarmennusjärjestelmässä saatavilla olevien tietojen* perusteella. Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet seurata keskitetyssä menettelyssä



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) 2022/123<sup>56</sup> nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito.

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) 2022/123<sup>56</sup> nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai

ylläpito.

---

<sup>56</sup> 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).

---

<sup>56</sup> 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).

Or. en

### *Perustelu*

*Lääkkeiden virtoja koskevat tiedot ovat laajamittaisesti saatavilla Euroopan lääkevarmennusjärjestelmässä. Näitä tietoja olisi käytettävä myös lääkepulan seurantaan unionissa.*

### **Tarkistus 135**

#### **Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 138 kappale**

#### *Komission teksti*

138) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava valtuudet seurata sekä kansallisessa menettelyssä että keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet seurata keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Kun kriittinen pula havaitaan, sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten että lääkeviraston olisi toimittava koordinoitusti kriittisen pulan hallitsemiseksi riippumatta siitä, kuuluuko kriittisen pulan kohteena oleva lääke keskitetyn myyntiluvan vai kansallisen myyntiluvan piiriin. Myyntiluvan haltijoiden ja muiden asiaankuuluvien

#### *Tarkistus*

138) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille 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 **ja välitettävä potilaille, kuluttajille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille tarvittavat tiedot, kuten arvioitu kesto ja saatavilla olevat vaihtoehdot**, kriittisen pulan hallitsemiseksi riippumatta siitä, kuuluuko

tahojen on toimitettava asiaankuuluvat tiedot seurantaa varten. Tukkukauppiat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, mukaan lukien *potilasjärjestöt* ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, voivat ilmoittaa kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123<sup>56</sup> nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. ***Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito.***

---

<sup>56</sup> 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).

kriittisen pulan kohteena oleva lääke keskitetyn myyntiluvan vai kansallisen myyntiluvan piiriin, ***sekä rekisteröitävä tällaiset tiedot Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustalle.*** Myyntiluvan haltijoiden ja muiden asiaankuuluvien tahojen on toimitettava asiaankuuluvat tiedot seurantaa varten. Tukkukauppiat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, mukaan lukien ***maahantuojat, valmistajat, toimittajat, potilas- ja kuluttajajärjestöt*** ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, voivat ilmoittaa kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123<sup>56</sup> nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla.

---

<sup>56</sup> 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 136**  
**Ville Niinistö**  
Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 138 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*138 a) Toisaalta potilaiden ja kuluttajien ja toisaalta toimivaltaisten viranomaisten välisen viestinnän helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kerättävä dataa lääkepulan vaikutuksista potilaisiin ja kuluttajiin ja jaettava asiaankuuluvia tietoja lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän kanssa, jotta kyseisiä tietoja voitaisiin hyödyntää lääkepulan hallintatapojen perustana. Myyntiluvan haltijoiden olisi perustettava kriittisten lääkkeiden vähimmäistason varmuusvarasto, jonka on oltava riittävä kattamaan kahden kuukauden kysyntä kaikissa jäsenvaltioissa, joissa tuote on saatettu markkinoille, ja ylläpidettävä tätä varastoa. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito. Kriittisten lääkkeiden varmuusvarastojen perustaminen ei saisi haitata näiden tuotteiden saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta tai vahingoittaa ympäristöä lääkkeiden epäasianmukaisella hävittämisellä Euroopassa ja maailmanlaajuisesti. Lääkkeiden toimitusketjujen maailmanlaajuisen luonteen vuoksi varmuusvarastojen olisi oltava oikeasuhteisia ja niissä olisi otettava huomioon mahdolliset vaikutukset lääkepulaan muissa jäsenvaltioissa ja*

*kolmansissa maissa. Kriittisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden välttämiseksi kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa myöntää myyntiluvan haltijalle pyynnöstä vapautuksen varastointivelvoitteista tai toteuttaa muita varastojen turvallisuutta koskevia täydentäviä toimenpiteitä.*

Or. en

**Tarkistus 137**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 138 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*138 a) Sen estämiseksi, että jäsenvaltion suunnittelemat tai toteuttamat toimenpiteet lääkepulan ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi kansallisella tasolla – kun jäsenvaltio vastaa kansalaistensa oikeutettuihin tarpeisiin – lisäävät 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.*

Or. en

**Tarkistus 138**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 138 b kappale (uusi)**

**138 b) Yhtenä tämän asetuksen tavoitteena on luoda puitteet jäsenvaltioiden ja lääkeviraston toiminnalle, jolla parannetaan unionin valmiuksia toteuttaa tehokkaasti ja koordinoitusti toimia, jotta tuetaan lääkepuulan, erityisesti kriittisten lääkkeiden pulan, hallintaa ja toimitusvarmuutta EU:n kansalaisille kaikkina aikoina. Tämä lääkepula on jatkuva ongelma, joka on vuosikymmenten ajan vaikuttanut aina vain 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 lääkepuulan syihin puuttumista ja paremmin ehkäistä ja lieventää niiden vaikutuksia.**

Or. en

**Tarkistus 139**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 138 c kappale (uusi)**

**138 c) Tämän asetuksen täydentämiseksi ja ensimmäisenä toimenä kohti jäsennellympää pitkän aikavälin lähestymistapaa, jolla vähennetään unionin riippuvuutta kriittisistä lääkkeistä ja ainesosista, etenkin lääkkeistä, joita toimittaa vain muutama valmistaja tai maa, komission olisi esitettävä viimeistään [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] lainsäädäntöaloite EU:n kriittisiä**

*lääkkeitä koskevaksi asetukseksi, 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.*

Or. en

**Tarkistus 140**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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.*

Or. en

**Tarkistus 141**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 145 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

145) Kokemus on osoittanut, että kun kyse on muuntogeenisiä organismeja sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista, menettely direktiiveissä 2001/18/EY ja 2009/41/EY asetettujen ympäristöriskien arviointia ja

145) Kokemus on osoittanut, että kun kyse on muuntogeenisiä organismeja sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä, *kuten joillakin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävillä lääkkeillä*, tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista, menettely

jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen lupaa koskevien vaatimusten täyttämiseksi on monimutkainen ja voi kestää huomattavan kauan.

direktiiveissä 2001/18/EY ja 2009/41/EY asetettujen ympäristöriskien arviointia ja jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen lupaa koskevien vaatimusten täyttämiseksi on monimutkainen ja voi kestää huomattavan kauan.

Or. en

**Tarkistus 142**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 147 kappale**

*Komission teksti*

147) Näin ollen on erityisen vaikeaa tehdä useissa jäsenvaltioissa kliinisiä monikeskustutkimuksia tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä.

*Tarkistus*

147) Näin ollen on erityisen vaikeaa – ***vaikka se voikin olla perusteltua ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti*** – tehdä useissa jäsenvaltioissa kliinisiä monikeskustutkimuksia tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä.

Or. en

**Tarkistus 143**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 151 kappale**

*Komission teksti*

***151) Vaatimus, joka koskee tutkimuslääkkeiden valmistus- ja tuontilupaa unionissa asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti, olisi ulotettava koskemaan direktiivissä 2009/41/EY tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tutkimuslääkkeitä.***

*Tarkistus*

***Poistetaan.***



**Tarkistus 144**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**1 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Tässä asetuksessa säädetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyistä unionin tasolla, vahvistetaan lääkkeiden toimitusvarmuuteen liittyvät säännöt ja menettelyt unionin ja jäsenvaltioiden tasolla sekä vahvistetaan asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', joka hoitaa tässä asetuksessa, asetuksessa (EU) N:o 2019/6 ja muissa asiaankuuluvissa unionin säädöksissä säädettyjä ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä tehtäviä, hallintoa koskevat säännökset.

*Tarkistus*

Tässä asetuksessa säädetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyistä unionin tasolla, vahvistetaan ***lääkepulan ja kriittisen lääkepulan seurantaan ja hallintaan sekä*** lääkkeiden toimitusvarmuuteen liittyvät säännöt ja menettelyt unionin ja jäsenvaltioiden tasolla sekä vahvistetaan asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', joka hoitaa tässä asetuksessa, asetuksessa (EU) N:o 2019/6 ja muissa asiaankuuluvissa unionin säädöksissä säädettyjä ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä tehtäviä, hallintoa koskevat säännökset.

**Tarkistus 145**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**  
**2 artikla – 2 kohta – 4 alakohta**

*Komission teksti*

4) 'harvinaislääkkeen rahoittajalla' unioniin sijoittautunutta oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka on hakenut lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi tai jonka lääke on jo määritelty harvinaislääkkeeksi 64 artiklan

*Tarkistus*

*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

4 kohdassa tarkoitettulla päätöksellä;

Or. en

#### **Tarkistus 146**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 2 kohta – 4 alakohta**

##### *Komission teksti*

4) 'harvinaislääkkeen rahoittajalla' unioniin sijoittautunutta oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka on hakenut lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi tai jonka lääke on jo määriteltä harvinaislääkkeeksi 64 artiklan 4 kohdassa tarkoitettulla päätöksellä;

##### *Tarkistus*

*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

Or. en

#### **Tarkistus 147**

**Pernille Weiss**

#### **Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 2 kohta – 7 alakohta**

##### *Komission teksti*

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

##### *Tarkistus*

7) 'merkittävällä edulla' harvinaislääkkeen kliinisesti merkityksellistä hyötyä tai suurta vaikutusta potilaiden hoitoon;

Or. en

#### **Tarkistus 148**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

#### **Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 2 kohta – 8 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 149**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 2 kohta – 9 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**9 a) '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;**

Or. en

**Tarkistus 150**

**Ville Niinistö**

**Verts/ALE-ryhmän puolesta**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 2 kohta – 10 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**10) 'sääntelyn testiympäristöllä' sääntelykehystä, jonka aikana on mahdollista kehittää, validoida ja testata innovatiivisia tai mukautettuja sääntelyratkaisuja valvotuissa olosuhteissa, tietyn suunnitelman mukaisesti ja rajoitetun ajan viranomaisen valvonnassa ja näin**

**Poistetaan.**

*helpottaa sellaisten innovatiivisten valmisteiden kehittämistä ja hyväksymistä, jotka todennäköisesti kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan;*

Or. en

**Tarkistus 151**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**2 artikla – 2 kohta – 10 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

10) 'sääntelyn testiympäristöllä' sääntelykehystä, jonka aikana on mahdollista kehittää, validoida ja testata innovatiivisia tai mukautettuja sääntelyratkaisuja valvotuissa olosuhteissa, tietyn suunnitelman mukaisesti ja rajoitetun ajan viranomaisen valvonnassa ja näin helpottaa innovatiivisten valmisteiden kehittämistä ja hyväksymistä;

Or. en

**Tarkistus 152**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**2 artikla – 2 kohta – 11 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*11 a) 'tarjonnalla' myyntiluvan haltijan tai valmistajan markkinoille saattaman tietyn lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen varaston kokonaismäärää;*

*Tarkistus*

Or. en

**Tarkistus 153**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 2 kohta – 11 b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**11 b) 'kysynnällä' kliniseen tarpeeseen perustuvaa terveydenhuollon ammattihenkilön tai potilaan pyyntöä saada lääkettä tai lääkinnällinen laite; kysyntä täyttyy tyydyttävästi, kun lääkettä tai lääkinnällistä laitetta hankitaan riittävän ajoissa ja riittävässä määrin, jotta taataan potilaiden parhaan mahdollisen hoidon jatkuvuus;**

Or. en

**Tarkistus 154**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 2 kohta – 11 c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**11 c) 'haittavaikutuksella' lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta, joka kattaa lääkityspoikkeamat ja lääkityksen käytön myyntiluvan ehtojen ulkopuolella, mukaan lukien lääkkeen virheellinen käyttö ja väärinkäyttö;**

Or. en

**Tarkistus 155**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 2 kohta – 12 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

12) 'pulalla' tilannetta, jossa lääkkeen, joka on hyväksytty ja saatettu markkinoille jossakin jäsenvaltiossa, ***tai lääkinnällisen laitteen, jolla on CE-merkintä***, tarjonta ei syystä riippumatta kata kyseisen lääkkeen ***tai lääkinnällisen laitteen*** kysyntää ***kansallisesti***;

Or. en

**Tarkistus 156**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 157**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 2 kohta – 14 b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***14 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 158**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

*Keskitetyn myyntiluvan saaneiden* lääkkeiden *rinnakkaisvalmisteiden* myyntilupa jäsenvaltioissa

*Tarkistus*

*Erityisiin luokkiin kuuluvien* lääkkeiden myyntilupa jäsenvaltioissa

Or. en

**Tarkistus 159**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

*Keskitetyn myyntiluvan saaneiden* lääkkeiden *rinnakkaisvalmisteiden* myyntilupa jäsenvaltioissa

*Tarkistus*

*Tiettyihin luokkiin kuuluvien* lääkkeiden myyntilupa jäsenvaltioissa

Or. en

**Tarkistus 160**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan *unionin myyntiluvan saaneen viitevalmisteiden rinnakkaisvalmisteelle* [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisesti

*Tarkistus*

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan *lääkkeelle* [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisesti seuraavin edellytyksin:

seuraavin edellytyksin:

Or. en

**Tarkistus 161**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

a) myyntilupahakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9, 10 ja 13 artiklan mukaisesti ***tai sellaisten vaikuttavien aineiden osalta, joita käytetään kiinteäannoksissa yhdistelmä lääkkeissä, joita on aiemmin käytetty myyntiluvan saaneiden lääkkeiden koostumuksessa;***

Or. en

**Tarkistus 162**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

a) myyntilupahakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9, 10 ja 13 artiklan mukaisesti ***tai sellaisten vaikuttavien aineiden osalta, joita käytetään kiinteäannoksissa yhdistelmä lääkkeissä, joita on aiemmin käytetty myyntiluvan saaneiden lääkkeiden koostumuksessa;***

Or. en

**Tarkistus 163**



## Pilar del Castillo Vera

### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

Ensimmäisen alakohdan b alakohtaa ei sovelleta niihin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen osiin, joissa viitataan käyttöaiheisiin, annostuksiin, lääkemuotoihin, antotapoihin tai -reitteihin tai muuhun lääkkeen käyttötapaan, jotka olivat **rinnakkaisvalmisteiden** markkinoille saattamisen hetkellä vielä lääkkeen patentin tai lisäsuojatodistuksen suojaamia ja joiden osalta **rinnakkaisvalmisteiden** myyntiluvan hakija on pyytänyt, ettei näitä tietoja sisällytetä myyntilupaan.

#### *Tarkistus*

Ensimmäisen alakohdan b alakohtaa ei sovelleta niihin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen osiin, joissa viitataan käyttöaiheisiin, annostuksiin, lääkemuotoihin, antotapoihin tai -reitteihin tai muuhun lääkkeen käyttötapaan, jotka olivat **lääkkeen** markkinoille saattamisen hetkellä vielä lääkkeen patentin tai lisäsuojatodistuksen suojaamia ja joiden osalta **lääkkeen** myyntiluvan hakija on pyytänyt, ettei näitä tietoja sisällytetä myyntilupaan.

Or. en

## Tarkistus 164 Susana Solís Pérez

### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

Ensimmäisen alakohdan b alakohtaa ei sovelleta niihin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen osiin, joissa viitataan käyttöaiheisiin, annostuksiin, lääkemuotoihin, antotapoihin tai -reitteihin tai muuhun lääkkeen käyttötapaan, jotka olivat **rinnakkaisvalmisteiden** markkinoille saattamisen hetkellä vielä lääkkeen patentin tai lisäsuojatodistuksen suojaamia ja joiden osalta **rinnakkaisvalmisteiden** myyntiluvan hakija on pyytänyt, ettei näitä tietoja sisällytetä myyntilupaan.

#### *Tarkistus*

Ensimmäisen alakohdan b alakohtaa ei sovelleta niihin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen osiin, joissa viitataan käyttöaiheisiin, annostuksiin, lääkemuotoihin, antotapoihin tai -reitteihin tai muuhun lääkkeen käyttötapaan, jotka olivat **lääkkeen** markkinoille saattamisen hetkellä vielä lääkkeen patentin tai lisäsuojatodistuksen suojaamia ja joiden osalta **lääkkeen** myyntiluvan hakija on pyytänyt, ettei näitä tietoja sisällytetä myyntilupaan.

Or. en

**Tarkistus 165**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**5 artikla – 5 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 166**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Asiakirjoihin on sisällyttävä vakuutus siitä, että unionin ulkopuolella suoritettujen kliinisten lääketutkimukset vastaavat asetuksen (EU) N:o 536/2014 eettisiä vaatimuksia. Kyseisissä tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko unionin alueelle ja että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/1001<sup>66</sup> perustuvia tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhteistä nimeä. Yhteisen nimen käyttö ei sulje pois lisämäärittelyjen käyttöä, jos se on tarpeen kyseisen lääkkeen eri pakkaustyyppien yksilöimiseksi.

*Tarkistus*

Asiakirjoihin on sisällyttävä vakuutus siitä, että unionin ulkopuolella suoritettujen kliinisten lääketutkimukset vastaavat asetuksen (EU) N:o 536/2014 eettisiä vaatimuksia. Kyseisissä tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko unionin alueelle ja että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/1001<sup>66</sup> 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, tai lisämäärittelyjen käyttöä, jos se on tarpeen kyseisen lääkkeen eri pakkaustyyppien yksilöimiseksi.***

---

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

---

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

Or. en

**Tarkistus 167**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

Jos lääkkeiden avulla voidaan todennäköisesti edistää erityisen paljon hengenvaarallisen, vaikeasti toimintakykyä alentavan tai vakavan ja pysyvän sairaudentilan diagnosointia, ehkäisyä tai hoitoa unionissa, ***myös asianomaisen potilasryhmän tai -alaryhmän elämänlaatuun nähden***, 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.

Or. en

**Tarkistus 168**  
**Andreas Glück**

**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

*Perustelu*

*Jatkuva arviointimenettely osoittautui erittäin arvokkaaksi covid-19-pandemian aikana. Menettelyn laajentaminen harvinaislääkkeisiin on tarkoituksenmukaista, koska potilaiden olisi saatava lääkkeitä mahdollisimman nopeasti.*

**Tarkistus 169**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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

*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.

tarkoitettu kantatiedostotodistus tai -  
hakemus.

Or. en

## Tarkistus 170

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 5 kohta – 2 alakohta**

### *Komission teksti*

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

### *Tarkistus*

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

Or. en

## Tarkistus 171

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 5 kohta – 2 alakohta**

### *Komission teksti*

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

### *Tarkistus*

Myyntiluvan hakija ei saa tehdä eläinkokeita, jos käytettävissä on tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä. ***Jos tieteellisesti luotettavia testausvaihtoehtoja, joihin ei liity eläinten käyttöä, ei ole saatavilla, eläinkokeita***

*käyttävien hakijoiden on noudatettava tieteellisiin tarkoituksiin suoritettavien eläinkokeiden korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteita. Periaatteita on noudatettava direktiivin 2010/63/EU mukaisesti kaikissa hakemuksen tueksi suoritettavissa eläinkokeissa.*

Or. en

### **Tarkistus 172**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti**

#### **Ehdotus asetukseksi**

**6 artikla – 7 kohta – 2 alakohta**

##### *Komission teksti*

Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy pyynnön, 6 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika on **150** päivää.

##### *Tarkistus*

Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy pyynnön, 6 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika on **120** päivää.

Or. en

### **Tarkistus 173**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

#### **Ehdotus asetukseksi**

**6 a artikla (uusi)**

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

##### **6 a artikla**

***Rinnakkainen hakemus yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle***

***1) Lääkeviraston suorittaman lääkkeen ensimmäistä myyntilupahakemusta koskevan tieteellisen arvioinnin aikana hakija voi toimittaa lääkevirastolle erillisen rinnakkaisen hakemuksen, joka koskee saman lääkkeen yhtä tai useampaa***

*uutta käyttöaihetta.*

**2) Lääkevirasto arvioi rinnakkaisen hakemuksen tämän asetuksen mukaisena myyntilupahakemuksena seuraavin edellytyksin:**

*a) siltä osin kuin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi arvioida rinnakkaisen hakemuksen alkuperäiseen myyntilupahakemukseen sovellettavassa määräajassa, mikä johtaa samaan lopputulokseen molempien hakemusten osalta, sen on käsiteltävä hakemukset yhdessä ja annettava yksi yhteinen lausunto*

*b) siltä osin kuin kyseinen komitea ei voi antaa lausuntoa rinnakkaisesta hakemuksesta alkuperäiseen myyntilupahakemukseen sovellettavassa määräajassa, rinnakkainen hakemus on muunnettava tyyppin II muutosta koskevaksi hakemukseksi komission asetuksen (EU) N:o 1234/2008 mukaisesti*

*c) jos ensimmäinen myyntilupahakemus peruutetaan tai saa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevältä komitealta kielteisen lausunnon, komitea jatkaa rinnakkaisen hakemuksen arviointia erillisenä myyntilupahakemuksena.*

Or. en

**Tarkistus 174**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**

**8 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

b) ympäristölle, eläimille ja ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen yksilöinti ja luonnehdinta; ***tässä kohdassa 'ihmisten terveydelle aiheutuvilla vaaroilla' tarkoitetaan muiden ihmisten kuin hoidettavan potilaan terveydelle***

*aiheutuvia riskejä, koska hoidettavalle potilaalle aiheutuvaa riskiä on arvioitava osana lääkkeen hyöty-riskisuhteen arviointia;*

Or. en

## **Tarkistus 175**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **9 artikla – 2 kohta**

##### *Komission teksti*

2. Jos kyseessä on ensimmäinen laatuaan oleva lääke tai toimitetun ympäristöriskien arvioinnin tarkastelussa nousee esiin uusi kysymys, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai raportoinnin on toteutettava tarvittavat kuulemiset jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten kanssa. **Ne voivat myös kuulla** soveltuvia unionin elimiä. Lääkevirasto julkaisee kuulemismenettelyä koskevat yksityiskohtaiset tiedot viimeistään [Julkaisutoimisto: 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

##### *Tarkistus*

2. Jos kyseessä on ensimmäinen laatuaan oleva lääke tai toimitetun ympäristöriskien arvioinnin tarkastelussa nousee esiin uusi kysymys, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai raportoinnin on toteutettava tarvittavat kuulemiset jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten kanssa. **Niiden on myös kuultava** soveltuvia unionin elimiä, **muun muassa Euroopan ympäristökeskusta**. Lääkevirasto julkaisee kuulemismenettelyä koskevat yksityiskohtaiset tiedot viimeistään [Julkaisutoimisto: 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Or. en

## **Tarkistus 176**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **9 a artikla (uusi)**

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

#### **9 a artikla**

#### **Saatavuussuunnitelma**



**1. Hakijan on toimitettava lääkevirastolle saatavuussuunnitelma.**

**Saatavuussuunnitelmassa on kuvattava säännöt, joiden mukaisesti myyntiluvan saanut lääke asetetaan saataville siinä jäsenvaltiossa, jossa lääkettä tarvitaan, sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suoja-ajan tai patenttisuojan aikana.**

**Saatavuussuunnitelmassa on kuvattava säännöt, joiden mukaisesti myyntiluvan saanut lääke asetetaan saataville siinä jäsenvaltiossa, jossa lääkettä tarvitaan, sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suoja-ajan tai patenttisuojan aikana.**

**2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi saatavuussuunnitelman ja pyytää muuttamaan sitä, jos se katsoo, että suunnitelluilla säännöillä ei taata nopeaa saatavuutta potilaille. Tällaisen pyynnön saatuaan hakijan on mukautettava saatavuussuunnitelmaansa.**

Or. en

## **Tarkistus 177**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 2 kohta**

#### *Komission teksti*

2. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoo 90 päivän kuluessa myyntilupahakemuksen validoinnista ja arvioinnin aikana, että toimitettujen tietojen laatu tai valmiusaste ei ole riittävä, jotta arviointi voitaisiin saattaa päätökseen, arviointi voidaan päättää. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea esittää puutteista kirjallisen yhteenvedon. Tämän perusteella lääkevirasto ilmoittaa asiasta hakijalle ja

#### *Tarkistus*

2. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoo 90 päivän kuluessa myyntilupahakemuksen validoinnista ja arvioinnin aikana, että toimitettujen tietojen laatu tai valmiusaste ei ole riittävä, jotta arviointi voitaisiin saattaa päätökseen, arviointi voidaan päättää. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea esittää puutteista kirjallisen yhteenvedon. Tämän perusteella lääkevirasto ilmoittaa asiasta hakijalle ja

asettaa määräajan puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita lääkeviraston asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan *peruutetuksi*.

asettaa *kohtuullisen* määräajan puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita lääkeviraston asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan *evätyksi*.

Or. en

## Tarkistus 178

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 4 kohta – h alakohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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

Or. en

## Tarkistus 179

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Ehdotus asetukseksi

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

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

*m a) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 17 artiklan mukainen mikrobilääkkeiden käytön hallintasuunnitelma, kyseisen direktiivin 69 artiklan mukaiset mikrobilääkkeitä koskevat erityiset tietovaatimukset sekä kaikki muut myyntiluvan haltijalle asetetut velvoitteet;*

**Tarkistus 180**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 181**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**  
**13 artikla – 1 kohta – 5 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

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

Or. en

**Tarkistus 182**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**13 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 a. hyöty-riskisuhde on objektiivisesti suotuisa eikä haittavaikutuksilla ole tilastollista merkitystä;**

Or. en

**Tarkistus 183**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 1 kohta – d alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 184**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 1 kohta – d alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*Ks. 15 artiklan 1 a kohtaan (uusi) esitetty tarkistus.*

**Tarkistus 185**

**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 1 kohta – d alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

d) ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi tai jos **hakijan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklan 3 kohdan mukaisesti ehdottamissa riskienhallintatoimenpiteissä** ei ole **otettu** riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä;

Or. en

**Tarkistus 186**  
**Henna Virkkunen**

**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 1 kohta – d alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

d) **jäljempänä 20 artiklan c alakohdassa edellytettyjen, ympäristöriskien arvioinnin selventämiseksi tehtävien myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten sisällöstä tai aikatauluista ei päästä sopimukseen;**

Or. en

*Perustelu*

*Alkuperäisen myyntiluvan epääminen sellaisten ympäristöriskien arviointien perusteella, jotka perustuvat myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin tietoihin tai joissa ei ole saavutettu tieteellistä yhteisymmärrystä (esim. mikrobilääkeresistenssi), ei ole sopivaa. Tiedonkeruun vahvistaminen myyntiluvan myöntämisen jälkeen sitovilla ja aikarajoitteisilla sitoumuksilla parantaisi ympäristöriskien arviointia koskevaa tutkimusta. Nopeutetun hakemuksen tekemisen (esim. PRIME) yhteydessä tai tapauksissa, joihin liittyy potilasryhmiin vaikuttavia myöhempiä käyttöaihemuutoksia, ympäristöriskitietoja ei välttämättä ole saatavilla eikä niiden pitäisi estää potilaiden pääsyä tietoihin.*

**Tarkistus 187**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 1 kohta – d alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

d) *jäljempänä 20 artiklan c alakohdassa vahvistettujen, ympäristöriskien arvioinnin selventämiseksi tehtävien myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten sisällöstä tai aikatauluista ei päästä sopimukseen;*

Or. en

**Tarkistus 188**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*1 a. Myyntilupa voidaan myös evätä, jos 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkistamisen jälkeen katsotaan, että ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi tai jos hakija ei ole ottanut riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä.*

Or. en

*Perustelu*

*Ks. 15 artiklan 1 kohdan d alakohtaan esitetty tarkistus.*

**Tarkistus 189**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi  
16 artikla – 3 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 190  
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi  
16 artikla – 3 kohta – 2 alakohta – 1 luetelmakohta**

*Komission teksti*

– *arviointilausunnon* yhteenveto, joka on kirjoitettu väestölle ymmärrettävällä tavalla. Yhteenvetoon on erityisesti sisällyttävä lääkkeen käyttöehtoja käsittelevä osuus;

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 191  
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

Or. en

## **Tarkistus 192**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### **Ehdotus asetukseksi**

**17 artikla – 2 kohta – 4 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Komissio voi päättää peruuttaa lääkkeen myyntiluvan kansanterveyteen kohdistuvaan riskiin viittaavan näytön vuoksi, jos se on perusteltua 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtävien myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten perusteella.*

Or. en

## **Tarkistus 193**

**Francesca Donato**

### **Ehdotus asetukseksi**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*c a) kaikista tehoon ja turvallisuuteen liittyvistä näkökohdista on tehty klinisiä tutkimuksia vähintään kuuden kuukauden seurantajaksolla ja osoitettu näin riittävän selkeästi ja luotettavasti sekä lääkkeen teho ja turvallisuus että vakavien tai tappavien haittavaikutusten täydellinen puuttuminen.*

Or. en



**Tarkistus 194**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**18 artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***c b) kliinisiä tutkimuksia suoritetaan ulkopuolisessa valvonnassa sellaisten riippumattomien osapuolten toimin, joita liikesalaisuus sitoo mutta jotka voivat raportoida lääkevirastolle suoritettujen tutkimusten oikeellisuudesta ja täydellisyydestä.***

Or. en

**Tarkistus 195**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**18 artikla – 1 kohta – c c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***c c) hätätilanteessa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta käytössä on oltava aktiivinen lääketurvajärjestelmä – ei ainoastaan passiivinen järjestelmä – jota sovelletaan myös sellaisten tutkimushenkilöiden kohdalla, joille lääkettä annetaan kliinisen lääketutkimuksen ulkopuolella.***

Or. en

**Tarkistus 196**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**19 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

### *Komission teksti*

Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun potilaiden täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen täyttämiseksi komissio voi ennen täydellisten kliinisten tietojen toimittamista myöntää ehdollisen myyntiluvan tai tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyyn voimassa olevaan myyntilupaan liittyvän ehdollisen uuden käyttöaiheen lääkkeelle, joka todennäköisesti vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, edellyttäen, että kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että lääkkeestä on vielä toimitettava lisätietoja.

### *Tarkistus*

Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun potilaiden täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen täyttämiseksi komissio voi ennen täydellisten kliinisten tietojen toimittamista myöntää ehdollisen myyntiluvan tai tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyyn voimassa olevaan myyntilupaan liittyvän ehdollisen uuden käyttöaiheen lääkkeelle, joka todennäköisesti vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, edellyttäen, että kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että lääkkeestä on vielä toimitettava lisätietoja. ***Hyöty-riskisuhteen arvioinnin on perustuttava luotettaviin, selkeisiin ja todennettavissa oleviin tietoihin, ei likimääräisiin ja oletettuihin tai yleisiin arviointeihin.***

Or. en

### **Tarkistus 197**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### **Ehdotus asetukseksi**

### **19 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

### *Komission teksti*

Hätätilanteissa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu ehdollinen myyntilupa tai ehdollinen uusi käyttöaihe voidaan myöntää myös silloin, kun täydellisiä ei-kliinisiä tai farmaseuttisia tietoja ei ole toimitettu.

### *Tarkistus*

***Asetuksen (EU) 2022/2371 2 artiklan 1 kohdan mukaisissa*** hätätilanteissa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu ehdollinen myyntilupa tai ehdollinen uusi käyttöaihe voidaan myöntää myös silloin, kun täydellisiä ei-kliinisiä tai farmaseuttisia tietoja ei ole toimitettu.

Or. en

**Tarkistus 198**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**19 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja ehdollisia myyntilupia tai ehdollisia uusia käyttöaiheita voidaan myöntää ainoastaan, jos lääkkeen hyöty-riskisuhde on suotuisa ja hakija pystyy todennäköisesti toimittamaan täydelliset tiedot.

*Tarkistus*

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja ehdollisia myyntilupia tai ehdollisia uusia käyttöaiheita voidaan myöntää ainoastaan, jos lääkkeen hyöty-riskisuhde on suotuisa ja hakija pystyy todennäköisesti toimittamaan täydelliset tiedot. ***Hyöty-riskisuhteen arvioinnin on perustuttava luotettaviin, selkeisiin ja todennettavissa oleviin tietoihin, ei likimääräisiin ja oletettuihin tai yleisiin arviointeihin.***

Or. en

**Tarkistus 199**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**19 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Tämän artiklan nojalla myönnettyihin ehdollisiin myyntilupiin tai ehdollisiin uusiin käyttötarkoituksiin on liitettävä tiettyjä velvoitteita. Nämä velvoitteet ja ***tarvittaessa*** määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa. Lääkevirasto tarkastelee näitä velvoitteita uudelleen vuosittain kolmen ensimmäisen vuoden ajan luvan myöntämisestä ja sen jälkeen kahden vuoden välein.

*Tarkistus*

3. Tämän artiklan nojalla myönnettyihin ehdollisiin myyntilupiin tai ehdollisiin uusiin käyttötarkoituksiin on liitettävä tiettyjä velvoitteita. Nämä velvoitteet ja määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa. Lääkevirasto tarkastelee näitä velvoitteita uudelleen vuosittain kolmen ensimmäisen vuoden ajan luvan myöntämisestä ja sen jälkeen kahden vuoden välein.

Or. en

**Tarkistus 200**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**19 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

4. Tämän artiklan nojalla myönnetyn ehdollisen myyntiluvan haltija on velvoitettava osana 3 kohdassa tarkoitettuja velvoitteita saattamaan loppuun meneillään olevat tutkimukset tai suorittamaan uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa, että hyöty-riskisuhde on suotuista. ***Lääkevirasto vahvistaa ja julkaisee erityiset määrääjat ja kriteerit näiden edellytysten täyttämiseksi ja asettaa ne julkisesti saataville.***

Or. en

**Tarkistus 201**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**  
**19 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

4. Tämän artiklan nojalla myönnetyn ehdollisen myyntiluvan haltija on velvoitettava osana 3 kohdassa tarkoitettuja velvoitteita saattamaan loppuun meneillään olevat tutkimukset tai suorittamaan ***20 artiklan mukaisesti*** uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa ***lääkkeen turvallisuus ja teho. Lääkevirasto asettaa meneillään olevien ja uusien tutkimusten asiaankuuluvat määrääjat ja kriteerit julkisesti saataville.***

Or. en

**Tarkistus 202**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi  
19 artikla – 6 kohta**

*Komission teksti*

6. Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan nojalla myönnetyn ensimmäisen ehdollisen myyntiluvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja se voidaan uudistaa kolmen ensimmäisen vuoden ajan luvan myöntämisestä ja sen jälkeen kahden vuoden välein.

*Tarkistus*

6. Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan nojalla myönnetyn ensimmäisen ehdollisen myyntiluvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja se voidaan uudistaa kolmen ensimmäisen vuoden ajan luvan myöntämisestä ja sen jälkeen kahden vuoden välein. ***Jos komissio toteaa kansanterveysuhan päättyneeksi asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti, myyntiluvan haltijan on kuitenkin haettava myyntilupaa tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti.***

Or. en

**Tarkistus 203  
Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi  
19 artikla – 8 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***8 a. Hyöty-riskisuhteen arviointi olisi toteutettava uudelleen kahden kuukauden välein lääkkeen turvallisuutta ja tehoa, taudin mahdollisia tappavia vaikutuksia, myös silloin, kun sitä hoidetaan, sekä sen hoitamiseen tarkoitettujen keinojen saatavuutta koskevien uusien tietojen perusteella.***

Or. en

**Tarkistus 204  
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**19 a artikla**

***Ehdollisen myyntiluvan peruuttaminen***  
***Komissio voi perustelluissa tapauksissa peruuttaa 19 artiklan mukaisesti myönnetyn ehdollisen myyntiluvan, jos lääkkeen välittömästä saatavuudesta unionin markkinoilla saatava hyöty ei ole enää suurempi kuin riski, joka johtuu vahvistavien tietojen puuttumisesta tai 19 artiklassa säädettyjen velvoitteiden noudattamatta jättämisestä.***

Or. en

**Tarkistus 205  
Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi  
20 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkevirasto ***voi katsoa tarpeelliseksi, että myyntiluvan*** haltija

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkevirasto ***edellyttää, että lääkeviraston*** haltija

Or. en

**Tarkistus 206  
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi  
20 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Jos kyseistä velvoitetta sovelletaan useisiin lääkkeisiin, lääkevirasto ***kannustaa asianomaisia*** myyntiluvan ***haltijoita***

Jos kyseistä velvoitetta sovelletaan useisiin lääkkeisiin, lääkevirasto ***velvoittaa asianomaiset*** myyntiluvan ***haltijat***

suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen.

suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen.

Or. en

**Tarkistus 207**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**20 artikla – 3 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3 a. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa myyntiluvan, jos on olemassa tilastollisesti merkityksellistä näyttöä haittavaikutuksista ja vakavista sivuvaikutuksista, ja niiden on säilytettävä sama mahdollisuus peruuttaa lupa, kunnes kyseiset vakavat sivuvaikutukset on päivitetty kyseisen lääkkeen merkintöihin ja pakkausselosteeseen.**

Or. en

**Tarkistus 208**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**21 artikla**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**21 artikla**

**Poistetaan.**

***Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tehotutkimukset***

***Sirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 175 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi määrittämällä, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekeminen voi olla tarpeen 12 artiklan 4 kohdan g alakohdan***

*ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla.*

Or. en

**Tarkistus 209**  
**Andreas Glück**

**Ehdotus asetukseksi**  
**23 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Myyntiluvan myöntämisellä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön mukaiseen valmistajan tai myyntiluvan haltijan siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen.

*Tarkistus*

Myyntiluvan **ja väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan** myöntämisellä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön mukaiseen valmistajan tai myyntiluvan haltijan siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen.

Or. en

*Perustelu*

*Covid-19-pandemian aikana saadut kokemukset ovat osoittaneet, että myyntiluvan haltijoiden vastuusta ei pitäisi olla epäilystä.*

**Tarkistus 210**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**  
**24 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – f alakohta**

*Komission teksti*

f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle tai ympäristön välityksellä kansanterveydelle aiheutuvan vakavan riskin eikä ole ottanut sitä riittävästi huomioon.

*Tarkistus*

f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle tai ympäristön välityksellä kansanterveydelle aiheutuvan vakavan riskin eikä ole ottanut sitä riittävästi huomioon; **tällaisissa tapauksissa lääkevirasto ilmoittaa asiasta välittömästi komissiolle, jonka vastuulla on ilmoittaa asiasta asiaankuuluville kansallisille ja unionin viranomaisille.**



**Tarkistus 211**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*f a) päätös on tehty kaupallisten  
näkökohtien perusteella turvaten samalla  
kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.*

Or. en

**Tarkistus 212**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*f a) kaupalliset näkökohdat.*

Or. en

**Tarkistus 213**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus asetukseksi**  
**24 artikla – 1 kohta – 3 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu toimenpide on lääkkeen poistaminen markkinoilta, myyntiluvan haltijan on annettava tiedot markkinoilta poistamisen vaikutuksista potilaisiin, joita jo hoidetaan lääkkeellä.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu toimenpide on *sellaisen* lääkkeen poistaminen markkinoilta, *jolle ei ole vaihtoehtoista lääkettä*, myyntiluvan haltijan on annettava tiedot markkinoilta poistamisen vaikutuksista potilaisiin, joita jo hoidetaan lääkkeellä.

**Tarkistus 214**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**24 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Jos myyntiluvan haltija aikoo peruuttaa kriittisen lääkkeen myyntiluvan pysyvästi, myyntiluvan haltijan on ennen 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta kohtuullisin ehdoin tarjottava myyntiluvan siirtämistä kolmannelle osapuolelle, joka on ilmoittanut aikomuksestaan saattaa kyseinen kriittinen lääke markkinoille, tai sallittava tämän käyttää lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvää ei-kliinistä ja kliinistä farmaseuttista aineistoa hakemuksen jättämiseksi [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 14 artiklan mukaisesti.

*Tarkistus*

4. Jos myyntiluvan haltija aikoo peruuttaa kriittisen lääkkeen myyntiluvan pysyvästi, myyntiluvan haltijan on ennen 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta kohtuullisin ehdoin tarjottava myyntiluvan siirtämistä kolmannelle osapuolelle, joka on ilmoittanut aikomuksestaan saattaa kyseinen kriittinen lääke markkinoille, tai sallittava tämän käyttää lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvää ei-kliinistä ja kliinistä farmaseuttista aineistoa hakemuksen jättämiseksi [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 14 artiklan mukaisesti.

***Kun myyntilupa siirretään uudelle haltijalle, muutoksesta on ilmoitettava lääkevirastolle 30 päivän kuluessa, ja ilmoitukseen on sisällytettävä tiedot siirron osapuolten välisen liiketoimen taloudellisista yksityiskohdista. Lääkevirasto asettaa tämän jälkeen tiedot yleisön saataville.***

**Tarkistus 215**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**25 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – a alakohta**

*Komission teksti*

a) jokin sen käyttöaiheista ***tai*** lääkemuo-doista on suojattu patentilla tai

*Tarkistus*

a) jokin sen käyttöaiheista, ***annostuksista***, lääkemuo-doista,

lisäsuojatodistuksella yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa;

***antotavoista tai -reiteistä tai muista ominaisuuksista*** on suojattu patentilla tai lisäsuojatodistuksella yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa;

Or. en

**Tarkistus 216**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**25 artikla – 1 kohta – 3 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

Myyntiluvan haltijan on peruutettava alkuperäinen myyntilupa tai duplikaattimyyntilupa heti, kun a alakohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo päättyy, ***tai muutettava tarvittaessa myyntiluvan voimassaoloaikaa niin, että otetaan huomioon asiaankuuluvat valmisteyhteenvedon tiedot, joiden osalta patentin tai patenttien tai lisäsuojatodistuksen tai lisäsuojatodistusten voimassaolo on päättynyt.***

Or. en

**Tarkistus 217**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**26 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 218**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**26 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Kun jäsenvaltio suunnittelee erityisluvallista käyttöä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi valmistajaa tai hakijaa kuultuaan antaa lausuntoja käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä ja kohdepotilaista. Kyseisiä lausuntoja on päivitettävä tarpeen mukaan.

*Tarkistus*

Kun jäsenvaltio, **hakija tai rahoittaja** suunnittelee erityisluvallista käyttöä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi valmistajaa tai hakijaa kuultuaan antaa lausuntoja käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä ja kohdepotilaista. Kyseisiä lausuntoja on päivitettävä tarpeen mukaan.

Or. en

**Tarkistus 219**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**26 artikla – 6 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

6. Lääkevirasto pitää ajan tasalla olevaa luetteloja 4 kohdan mukaisesti annetuista lausunnoista ja julkaisee luettelon **erityisluvallista käyttöä koskevien ohjelmien keskitetyssä tietokannassa** verkkosivustollaan.

Or. en

**Tarkistus 220**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**26 artikla – 6 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

6. Lääkevirasto pitää ajan tasalla olevaa luetteloä 4 kohdan mukaisesti annetuista lausunnoista ja julkaisee luettelon verkkosivustollaan **helppokäyttöisessä tiedon tallennusmuodossa, johon voi tehdä hakuja.**

Or. en

**Tarkistus 221**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**29 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti, sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] VII luvussa säädettyjä suoja-aikoja, sanotun kuitenkin rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista.

*Tarkistus*

Ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti, sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] VII luvussa säädettyjä suoja-aikoja, sanotun kuitenkin rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista. **Lääkevirasto julkaisee sääntelyyn perustuvien suoja-aikojen myöntämistä koskevat tiedot tätä varten tarkoitettussa rekisterissä ja päivittää ne tarvittaessa.**

Or. en

**Tarkistus 222**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**30 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Komissio voi kansanterveysuhan aikana myöntää väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan lääkkeille, jotka on tarkoitettu kansanterveysuhkaan suoraan liittyvän

*Tarkistus*

Komissio voi kansanterveysuhan aikana myöntää väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan **tai uuden väliaikaisen kiireellisen käyttöaiheen, myös silloin,**

vakavan tai hengenvaarallisen sairauden tai sairaudentilan hoitoon, ehkäisyyn tai lääketieteelliseen diagnosointiin, ennen kuin täydelliset laatu koskevat, ei-kliiniset ja kliiniset tiedot sekä ympäristöä koskevat tiedot on toimitettu.

***kun sitä haetaan tämän asetuksen mukaisen olemassa olevan myyntiluvan laajentamisen yhteydessä***, lääkkeille, jotka on tarkoitettu kansanterveysuhkaan suoraan liittyvän vakavan tai hengenvaarallisen sairauden tai sairaudentilan hoitoon, ehkäisyyn tai lääketieteelliseen diagnosointiin, ennen kuin täydelliset laatu koskevat, ei-kliiniset ja kliiniset tiedot sekä ympäristöä koskevat tiedot on toimitettu.

Or. en

### Tarkistus 223

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

#### Ehdotus asetukseksi

#### 31 artikla – 1 kohta – johdantokappale

##### *Komission teksti*

Väliaikainen kiireellinen myyntilupa voidaan myöntää vasta sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu unionin tasolla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371<sup>67</sup> 23 artiklan mukaisesti ja jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

##### *Tarkistus*

Väliaikainen kiireellinen myyntilupa ***tai väliaikainen kiireellinen käyttöaihe, myös silloin, kun sitä haetaan myyntiluvan laajentamisen yhteydessä***, voidaan myöntää vasta sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu unionin tasolla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371<sup>67</sup> 23 artiklan mukaisesti ja jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

---

<sup>67</sup> ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26).***

Or. en

### Tarkistus 224

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

**Ehdotus asetukseksi**  
**31 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

a) unionissa ei ole olemassa muuta tyydyttävää luvan saanutta tai riittävästi saatavilla olevaa hoito-, ehkäisy- tai diagnosointimenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on saatavilla, lääkkeen väliaikainen kiireellinen myyntilupa auttaa torjumaan kansanterveysuhkaa;

*Tarkistus*

a) unionissa ei ole olemassa muuta tyydyttävää luvan saanutta tai riittävästi saatavilla olevaa hoito-, ehkäisy- tai diagnosointimenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on saatavilla, lääkkeen väliaikainen kiireellinen myyntilupa ***tai väliaikainen kiireellinen käyttöaihe, myös silloin, kun sitä haetaan myyntiluvan laajentamisen yhteydessä,*** auttaa torjumaan kansanterveysuhkaa;

Or. en

**Tarkistus 225**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**31 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

a) unionissa ei ole olemassa muuta tyydyttävää luvan saanutta tai riittävästi saatavilla olevaa hoito-, ehkäisy- tai diagnosointimenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on saatavilla, ***lääkkeen väliaikainen kiireellinen myyntilupa auttaa torjumaan kansanterveysuhkaa;***

*Tarkistus*

a) unionissa ei ole olemassa muuta tyydyttävää luvan saanutta tai riittävästi saatavilla olevaa hoito-, ehkäisy- tai diagnosointimenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on saatavilla;

Or. en

**Tarkistus 226**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**31 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

b) lääkevirasto antaa saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella lausunnon, jossa todetaan, että lääkkeellä voitaisiin hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida tehokkaasti kansanterveysuhkaan suoraan liittyvää sairautta tai sairaudentilaa ja että valmisteen tunnetut **ja mahdolliset** hyödyt ovat suuremmat kuin valmisteen tunnetut ja mahdolliset riskit, kun otetaan huomioon kansanterveysuhan aiheuttama uhka.

*Tarkistus*

b) lääkevirasto antaa saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella lausunnon, jossa todetaan, että lääkkeellä voitaisiin hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida tehokkaasti kansanterveysuhkaan suoraan liittyvää sairautta tai sairaudentilaa ja että valmisteen tunnetut hyödyt ovat suuremmat kuin valmisteen tunnetut ja mahdolliset riskit, kun otetaan huomioon kansanterveysuhan aiheuttama uhka.

Or. en

**Tarkistus 227**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**

**32 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

3. Lääkevirasto toimittaa komissiolle ilman aiheetonta viivytystä tieteellisen lausunnon ja sen päivitykset sekä mahdolliset suositukset väliaikaisesta kiireellisestä myyntiluvasta ***tai väliaikaisesta kiireellisestä käyttöaiheesta, myös silloin, kun sitä haetaan myyntiluvan laajentamisen yhteydessä.***

Or. en

**Tarkistus 228**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**

**33 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Komissio vahvistaa 1 kohdassa tarkoitetun lääkeviraston tieteellisen lausunnon perusteella väliaikaista

*Tarkistus*

2. Komissio vahvistaa 1 kohdassa tarkoitetun lääkeviraston tieteellisen lausunnon perusteella väliaikaista



kiireellistä myyntilupaa koskevat ehdot, jotka koskevat erityisesti valmistusta, käyttöä, toimitusta ja turvallisuuden valvontaa sekä asiaan liittyvien hyvien tuotantotapojen ja lääketurvatoiminnan käytäntöjen noudattamista. Ehdossa voidaan tarvittaessa yksilöidä väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan kohteena olevat lääkkeen erät.

kiireellistä myyntilupaa koskevat ehdot, jotka koskevat erityisesti valmistusta, käyttöä, toimitusta ja turvallisuuden valvontaa sekä asiaan liittyvien hyvien tuotantotapojen ja lääketurvatoiminnan käytäntöjen noudattamista. Ehdossa voidaan tarvittaessa yksilöidä väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan kohteena olevat lääkkeen erät ***hakijan tai myyntiluvan haltijan kuulemisen jälkeen.***

Or. en

### **Tarkistus 229**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

#### **Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 4 kohta**

##### *Komission teksti*

4. Nämä ehdot ja tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa, ja lääkevirasto tarkastelee niitä uudelleen vuosittain.

##### *Tarkistus*

4. Nämä ehdot ja tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa, ja lääkevirasto tarkastelee niitä uudelleen vuosittain ***kuullen hakijaa tai myyntiluvan haltijaa.***

Or. en

### **Tarkistus 230**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

#### **Ehdotus asetukseksi 34 artikla – 1 kohta**

##### *Komission teksti*

Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan voimassaolo päättyy, kun komissio toteaa kansanterveysuhan päättyneeksi asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti.

##### *Tarkistus*

Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ***tai väliaikaisen kiireellisen käyttöaiheen, myös silloin, kun sitä on haettu myyntiluvan laajentamisen yhteydessä,*** voimassaolo päättyy, kun komissio toteaa kansanterveysuhan päättyneeksi asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 2 ja 4 kohdan

mukaisesti.

Or. en

**Tarkistus 231**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**

**34 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Kun väliaikainen kiireellinen myyntilupa tai väliaikainen kiireellinen käyttöaihe, myös silloin, kun sitä on haettu myyntiluvan laajentamisen yhteydessä, lakkaa olemasta voimassa tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti kyseisen lääkkeen toimitushäiriöiden välttämiseksi, lääkevirasto voi myyntiluvan haltijaa kuultuaan asettaa siirtymäkauden.*

Or. en

**Tarkistus 232**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**

**35 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Jos komissio hyväksyy tällaisen täytäntöönpanosäädöksen, sovelletaan 34 artiklan 1 a kohdan säännöksiä.*

Or. en

**Tarkistus 233**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**

**36 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

Edellä 1 alakohdassa tarkoitettun väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ja mahdollisen sen jälkeen myönnettävän myyntiluvan katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan osalta.

*Tarkistus*

Edellä 1 alakohdassa tarkoitettun väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ***tai väliaikaisen kiireellisen käyttöaiheen, myös silloin, kun sitä on haettu myyntiluvan laajentamisen yhteydessä***, ja mahdollisen sen jälkeen myönnettävän myyntiluvan katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan osalta.

Or. en

**Tarkistus 234**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**37 artikla**

*Komission teksti*

**37 artikla**

***Siirtymäkausi***

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

*Tarkistus*

***Poistetaan.***

Or. en

**Tarkistus 235**  
**Francesca Donato**

**Ehdotus asetukseksi**  
**39 artikla**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**39 artikla**

**[Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnettyjen lupien peruuttaminen**

**Jos komissio on myöntänyt väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan 33 artiklan mukaisesti, jäsenvaltioiden on peruutettava kaikki samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden käyttöön [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnettyt luvat sellaisten käyttöaiheiden osalta, joihin sovelletaan väliaikaista myyntilupaa.**

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 236**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**

**III luku – otsikko**

*Komission teksti*

**III ”ENSISIJAJAISTEN MIKROBILÄÄKKEIDEN” KEHITTÄMISTÄ EDISTÄVÄT KANNUSTIMET**

*Tarkistus*

**III Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 237**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**

**40 artikla**

*Komission teksti*

**40 artikla**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

***Siirrettävissä olevan  
dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin  
myöntäminen***

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

***2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen setelien haltija saa oikeuden 12 kuukauden ylimääräiseen dokumentaatio suojaan yhdelle myyntiluvan saaneelle lääkkeelle.***

***3.***

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

***a) se edustaa uutta mikrobilääkkeiden ryhmää;***

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

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

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

*tai vastaavan unionin tasolla laaditun luettelon.*

4.

*Jotta komissio voi myöntää setelin, hakijan on*

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

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

*Myyntiluvan haltijan on 30 päivän kuluessa myyntiluvan myöntämisestä asetettava b alakohdassa tarkoitetut tiedot väestön saataville asiaa koskevalle verkkosivustolle ja ilmoitettava hyvissä ajoin kyseisen verkkosivuston sähköinen linkki lääkevirastolle.*

Or. en

**Tarkistus 238**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**

**40 artikla**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**40 artikla**

**Poistetaan.**

*Sirrettävissä olevan dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin myöntäminen*

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

*arvioinnin perusteella.*

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

*3.*

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

*a) se edustaa uutta mikrobilääkkeiden ryhmää;*

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

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

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

*4.*

*Jotta komissio voi myöntää setelin, hakijan on*

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

*b) annettavat tiedot kaikesta suorasta rahoituksesta, jota se on saanut*

*ensisijaisen mikrobilääkkeen  
kehittämiseen liittyvään tutkimukseen.*

*Myyntiluvan haltijan on 30 päivän  
kuluessa myyntiluvan myöntämisestä  
asetettava b alakohdassa tarkoitetut tiedot  
väestön saataville asiaa koskevalle  
verkkosivustolle ja ilmoitettava hyvissä  
ajoin kyseisen verkkosivuston sähköinen  
linkki lääkevirastolle.*

Or. en

### **Tarkistus 239**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Ehdotus asetukseksi  
40 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

1. Hakijan myyntiluvan hakemisen yhteydessä ***ennen kyseisen myyntiluvan myöntämistä*** esittämästä pyynnöstä komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä myöntää 3 kohdassa tarkoitetulle ”ensisijaiselle mikrobilääkkeelle” siirrettävissä olevan dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin 4 kohdassa tarkoitettuun edellytyksiin lääkeviraston tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella ***tai vaihtoehtoisesti kannustimia, jotka on jo otettu käyttöön muilla aloilla, kuten harvinaisten sairauksien alalla.***

Or. en

### **Tarkistus 240**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Ehdotus asetukseksi  
40 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Hakijan ***myyntiluvan hakemisen***

PE757.080v01-00

*Tarkistus*

1. Hakijan ***myyntilupaa koskevasta ja***

128/185

AM\1291769FI.docx



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

**ennen kyseisen myyntiluvan myöntämistä** esittämästä pyynnöstä komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä myöntää 3 kohdassa tarkoitettulle ”ensisijaiselle mikrobilääkkeelle” siirrettävissä olevan dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin 4 kohdassa tarkoitettuun edellytyksiin lääkeviraston tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella ***tai vaihtoehtoisesti kannustimia, jotka on jo otettu käyttöön muilla aloilla, kuten harvinaisten sairauksien alalla.***

Or. en

**Tarkistus 241**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus asetukseksi**  
**40 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 242**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**40 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun

*Tarkistus*

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun

setelin haltija saa oikeuden **12 kuukauden** ylimääräiseen **dokumentaatio suojaan** yhdelle myyntiluvan saaneelle lääkkeelle.

setelin haltija saa oikeuden ylimääräiseen **dokumentaatio suoja-aikaan** yhdelle myyntiluvan saaneelle lääkkeelle **tämän artiklan 3 kohdassa vahvistetun mukaisesti.**

Or. en

**Tarkistus 243**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus asetukseksi**  
**40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta.

Or. en

**Tarkistus 244**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta.

Or. en

**Tarkistus 245**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
ECR-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on merkittävää kliinistä hyötyä ***nykyisten antibioottien kehityksen tai uusien toimintamekanismien tuloksena.***

Or. en

**Tarkistus 246**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
ECR-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

*Komission teksti*

***a) se edustaa uutta mikrobilääkkeiden ryhmää;***

*Tarkistus*

***Poistetaan.***

Or. en

**Tarkistus 247**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

*Komission teksti*

***a) se edustaa uutta mikrobilääkkeiden ryhmää;***

*Tarkistus*

***Poistetaan.***

Or. en

**Tarkistus 248**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus asetukseksi**  
**40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**a) se edustaa uutta  
mikrobilääkkeiden ryhmää;**

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 249**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
ECR-ryhmän puolesta

**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.**

Or. en

**Tarkistus 250**  
**Pilar del Castillo Vera**

**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.**

Or. en

**Tarkistus 251**  
**Pernille Weiss**

**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.**

Or. en

**Tarkistus 252**  
**Pernille Weiss**

**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.**

Or. en

**Tarkistus 253**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
ECR-ryhmän puolesta

**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**

**Poistetaan.**

*monilääkeresistenttiin organismiin sekä vakavaan tai hengenvaaralliseen infektiin.*

Or. en

**Tarkistus 254**  
**Pilar del Castillo Vera**

**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.**

Or. en

**Tarkistus 255**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**40 artikla – 3 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

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

**Tarkistus 256**

**Margarita de la Pisa Carrión**

ECR-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**

**40 artikla – 3 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

Lääkevirasto *laatii* tieteellisessä arvioinnissa ja *ensisijaisten* antibioottien tapauksessa luettelon *perusteista*.

**Tarkistus 257**

**Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus asetukseksi**

**40 artikla – 3 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

**Tarkistus 258**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**40 artikla – 3 kohta – 2 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Lääkevirasto laatii kunkin perusteen painotuksen ja vastaavan pisteytysjärjestelmän, jonka mukaisesti ensisijaisille mikrobilääkkeille voidaan nimetä yksi kolmesta seteliluokasta riippuen siitä, miten niiden odotetaan vaikuttavan mikrobilääkeresistenssin torjuntaan. Lääkevirasto määrittää kullekin seteliluokalle vastaavan taloudellisen arvon, joka maksetaan hakijalle 41 artiklassa säädetyn huutokauppamenettelyn mukaisesti.*

Or. en

**Tarkistus 259**  
**Andreas Glück**

**Ehdotus asetukseksi**  
**40 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

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

Or. en

*Perustelu*

*Ei riitä, että vain osoitetaan pystyminen toimittamaan lääkettä. Uuden mikrobilääkkeen toimittaminen olisi varmistettava hakijan valmiuksien rajoissa.*



**Tarkistus 260**  
**Pilar del Castillo Vera**

**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.

Or. en

**Tarkistus 261**  
**Pernille Weiss**

**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 ***EU:n*** suorasta rahoitustuesta, jota se on saanut ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen.

Or. en

**Tarkistus 262**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***40 a artikla***

***Kaksitoiminen kannustinjärjestelmä ensisijaisten mikrobilääkkeiden***

*kehittämisen vauhdittamiseksi*

*1. Komissio perustaa unionin kaksitoimisen kannustinjärjestelmän, jolla edistetään ja nopeutetaan kiireellisesti ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämistä. Jäsenvaltioita kannustetaan osallistumaan tähän unionin tason järjestelmään.*

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

*a) se edustaa uutta mikrobilääkkeiden ryhmää*

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

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

*Lääkevirasto ottaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen perusteiden tieteellisessä arvioinnissa ja antibioottien tapauksessa huomioon WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten laatiman luettelon priorisoiduista taudinaiheuttajista (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), erityisesti prioriteetti luokkaan 1 (kriittinen) tai 2 (korkea) sisällytetyt taudinaiheuttajat, tai vastaavan unionin tasolla laaditun luettelon.*

*3. 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, joiden ehdot liittyvät uusien ja olemassa olevien mikrobilääkkeiden kohtuuhintaisuuteen ja tarjontaan**

**b) uusien mikrobilääkkeiden kehittäjille myönnettävät välitavoitepalkinnot, joiden ehdot liittyvät uusien ja olemassa olevien mikrobilääkkeiden kohtuuhintaisuuteen ja tarjontaan**

**c) vapaaehtoiset yhteishankinnat, joihin liittyy tilausmaksumekanismia tai markkinoilletulopalkkioita, joissa tulot ja myynnit erotetaan joko kokonaan tai osittain toisistaan**

**d) vuotuinen tulotakuujärjestelmä, jonka tarkoituksena on varmistaa antibioottien saatavuus terveysneuvoston vuonna 2021 antamien päätelmien mukaisesti.**

**4. Komissio koordinoi ja hallinnoi unionin kaksitoimista-kannustinjärjestelmää. Suoraa rahoitustukea saavat antavat komissiolle tietoa kaikesta ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen saadusta suorasta rahoitustuesta.**

**5. Komissio on viimeistään [yhden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] perustanut unionin kaksitoimisen kannustinjärjestelmän ja aloittanut sen täytäntöönpanon.**

**5. Komissio esittää viimeistään [kuuden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, jossa tarkastellaan tässä artiklassa säädetyn järjestelmän soveltamista.**

Or. en

**Tarkistus 263**  
**Nicola Danti, Susana Solís Pérez**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**40 a artikla**

***Mikrobilääkeresistenssin torjuntaan  
tarkoitetuksi lääkkeeksi määrittelyä  
koskeva menettely***

***1. Ensisijaisten patogeenien torjumiseksi  
kehitetty mikrobilääke on määriteltävä  
mikrobilääkeresistenssin torjuntaan  
tarkoitetuksi lääkkeeksi, jos  
mikrobilääkkeen rahoittaja pystyy  
osoittamaan, että seuraavat vaatimukset  
täyttyvät:***

***a) lääke on tarkoitettu sellaisten  
taudinaiheuttajien diagnosointiin,  
ehkäisyyn tai hoitoon, jotka sisältyvät  
WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja  
kehitystä varten laatimaan luetteloon  
priorisoiduista taudinaiheuttajista (WHO  
priority pathogens list for R&D of new  
antibiotics) tai vastaavaan unionin tasolla  
laadittuun luetteloon***

***b) kyseiseen sairaudentilaan ei ole  
olemassa tyydyttävää unionissa luvan  
saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai  
hoitomenetelmää tai, jos sellainen  
menetelmä on olemassa, lääkkeestä on  
merkittävää etua tällaisesta  
sairaudentilasta kärsiville.***

***2. Mikrobilääkkeen rahoittajan on tehtävä  
lääkevirastolle hakemus lääkkeen  
määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi  
missä tahansa lääkkeen  
kehittämisvaiheessa ennen 5 ja  
6 artiklassa tarkoitettun  
myyntilupahakemuksen jättämistä.***

***3. Mikrobilääkkeen rahoittajan  
hakemukseen on liitettävä seuraavat  
tiedot ja asiakirjat:***

***a) rahoittajan nimi tai toiminimi ja  
vakituinen osoite***

- b) lääkkeen vaikuttavat aineet*
- c) aiottu sairaudentila, johon lääke on tarkoitettu, tai aiottu käyttöaihe*
- d) osoitus siitä, että tämän artiklan 1 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät, ja kuvaus kehittämisvaiheesta, odotetut käyttöaiheet mukaan lukien.*
- 4. Lääkevirasto tekee päätöksen lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi tai määrittelyn epäämisestä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti 90 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.*
- 5. Määriteltyjen mikrobilääkkeiden katsotaan vastaavan [Ehdotus direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä] 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.*

Or. en

*Perustelu*

*Tarkistuksessa ehdotetaan, että mikrobilääkeresistenssin torjuntaan tarkoitettuja lääkkeitä varten otetaan käyttöön määrittely, joka vastaa komission ehdotuksessa säädettyä harvinaislääkkeen määrittelymenettelyä.*

**Tarkistus 264**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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 säädetyn järjestelmän soveltamista.*

Or. en

**Tarkistus 265**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**  
**41 artikla**

**41 artikla**

**Poistetaan.**

***Setelin siirtäminen ja käyttö***

**1.**

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

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

***Seteliä voi käyttää ainoastaan, jos sen ensisijaisen mikrobilääkkeen, jolle oikeus alun perin myönnettiin, myyntilupaa ei ole peruutettu.***

**2. *Jotta setelin voi käyttää, sen haltijan on haettava asianomaisen myyntiluvan muutosta 47 artiklan mukaisesti dokumentaatio suojan pidentämiseksi.***

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

**4. *Myyntiluvan haltijan, jolle seteli siirretään, on ilmoitettava siirrosta lääkevirastolle 30 päivän kuluessa ja ilmoitettava osapuolten välisen liiketoimen arvo. Lääkevirasto saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.***

Or. en

**Tarkistus 266**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**

**41 artikla**

**41 artikla**

**Poistetaan.**

***Setelin siirtäminen ja käyttö***

**1.**

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

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

***Seteliä voi käyttää ainoastaan, jos sen ensisijaisen mikrobilääkkeen, jolle oikeus alun perin myönnettiin, myyntilupaa ei ole peruutettu.***

**2. *Jotta setelin voi käyttää, sen haltijan on haettava asianomaisen myyntiluvan muutosta 47 artiklan mukaisesti dokumentaatio suojan pidentämiseksi.***

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

**4. *Myyntiluvan haltijan, jolle seteli siirretään, on ilmoitettava siirrosta lääkevirastolle 30 päivän kuluessa ja ilmoitettava osapuolten välisen liiketoimen arvo. Lääkevirasto saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.***

Or. en

**Tarkistus 267  
Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi  
41 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**



*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

*Lääkevirasto järjestää julkisen huutokaupan komission myöntämästä setelistä. Huutokaupan voittajan hakijalle maksama taloudellinen arvo määräytyy ennalta 40 artiklassa säädetyn seteliluokan mukaan. Näin ollen niiden, jotka haluavat osallistua huutokauppaan, on tehtävä tarjous lyhyimmistä dokumentaatio suojan jatkamisesta, josta ne ovat valmiita maksamaan hakijalle seteliluokan taloudellisen arvon verran.* Seteliä voi käyttää tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneen lääkkeen dokumentaatio suojan jatkamiseen *voittaneen tarjouksen mukaiseksi ajaksi.*

Or. en

**Tarkistus 268**  
**Pernille Weiss**

**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.

Or. en

**Tarkistus 269**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**41 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

3. **Kun huutokauppa on pidetty ja seteli siirretty huutokaupan voittajalle, seteliä ei enää siirretä edelleen.**

Or. en

**Tarkistus 270**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**41 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. **Myyntiluvan haltijan, jolle seteli siirretään, on ilmoitettava siirrosta lääkevirastolle 30 päivän kuluessa ja ilmoitettava osapuolten välisen liiketoimen arvo.** Lääkevirasto saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.

*Tarkistus*

4. Lääkevirasto saattaa **voittaneen tarjouksen seteliluokan arvoa ja dokumentaatio suojan laajentamisen kesto** koskevat tiedot julkisesti saataville.

Or. en

**Tarkistus 271**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**  
**42 artikla**

*Komission teksti*

**42 artikla**

**Setelin voimassaolo**

**1. Setelin voimassaolo lakkaa seuraavissa tapauksissa:**

**a) komissio tekee 47 artiklan mukaisesti päätöksen seteliä hyödyntävän lääkkeen dokumentaatio suojan pidentämisestä;**

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

**2. Komissio voi peruuttaa setelin ennen sen 41 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua siirtämistä, jos ensisijaisen**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

*mikrobilääkkeen toimittamista, hankintaa tai ostamista unionissa koskevaa pyyntöä ei ole täytetty.*

*3. Jos ensisijainen mikrobilääke poistetaan unionin markkinoilta ennen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 80 ja 81 artiklassa säädettyjen markkinointi- ja dokumentaatiosuoja-aikojen päättymistä, nämä suoja-ajat eivät estä sellaisen lääkkeen validointia, myyntiluvan myöntämistä ja markkinoille saattamista, jonka viitevalmisteena käytetään kyseistä ensisijaista mikrobilääkettä [tarkistetun direktiivin 2001/83] II luvun 2 jakson mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta patenttioikeuksia tai lisäsuojatodistuksia<sup>69</sup>.*

---

<sup>69</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

Or. en

**Tarkistus 272**

**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**

**42 artikla**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*42 artikla*

*Poistetaan.*

*Setelin voimassaolo*

*1. Setelin voimassaolo lakkaa seuraavissa tapauksissa:*

*a) komissio tekee 47 artiklan mukaisesti päätöksen seteliä hyödyntävän lääkkeen dokumentaatiosuojan pidentämisestä;*

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

*2. Komissio voi peruuttaa setelin ennen*

*sen 41 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua siirtämistä, jos ensisijaisen mikrobilääkkeen toimittamista, hankintaa tai ostamista unionissa koskevaa pyyntöä ei ole täytetty.*

*3. Jos ensisijainen mikrobilääke poistetaan unionin markkinoilta ennen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 80 ja 81 artiklassa säädettyjen markkinointi- ja dokumentaatio suoja-aikojen päättymistä, nämä suoja-ajat eivät estä sellaisen lääkkeen validointia, myyntiluvan myöntämistä ja markkinoille saattamista, jonka viitevalmisteena käytetään kyseistä ensisijaista mikrobilääkettä [tarkistetun direktiivin 2001/83] II luvun 2 jakson mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta patenttioikeuksia tai lisäsuojatodistuksia<sup>69</sup>.*

---

<sup>69</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

Or. en

**Tarkistus 273**  
**Ville Niinistö**  
Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**43 artikla**

*Komission teksti*

**43 artikla**

**III luvun soveltamisen kesto**

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

*Tarkistus*

***Poistetaan.***

*aikaisempi.*

Or. en

**Tarkistus 274**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**

**43 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

*Poistetaan.*

Or. en

**Tarkistus 275**

**Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus asetukseksi**

**43 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

*Tätä lukua sovelletaan **tämän asetuksen voimaantulosta. 15 vuoden kuluttua** tämän asetuksen voimaantulopäivästä tai **kun** komissio on myöntänyt 10 seteliä tämän luvun mukaisesti, sen mukaan kumpi päivä on aikaisempi, **komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, jossa esitetään tieteellinen arviointi edistymisestä kohti kestäväää mikrobilääketutkimusta ja -kehitystä tulevien lääketieteellisten tarpeiden mukaisesti.***

Or. en

**Tarkistus 276**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
ECR-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**43 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

Tätä lukua sovelletaan tämän asetuksen voimaantulosta. 15 vuoden kuluttua tai kun komissio on myöntänyt 10 seteliä tämän luvun mukaisesti, sen mukaan kumpi päivä on aikaisempi, **komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, jossa esitetään tieteellinen arviointi edistymisestä kohti kestäväää mikrobilääketutkimusta ja -kehitystä tulevien lääketieteellisten tarpeiden mukaisesti.**

Or. en

**Tarkistus 277**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**43 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 278**  
**Susana Solís Pérez**

**Ehdotus asetukseksi**  
**48 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 279**  
**Susana Solís Pérez**

**Ehdotus asetukseksi**  
**48 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Lääkevirasto voi jäsenvaltion tai komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja kaiken saatavilla olevan näytön perusteella tehdä tieteellisen arvioinnin sellaisen lääkkeen käytön hyöty-riskisuhteesta, jolla on **täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen liittyvä** uusi käyttöaihe.

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 280**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**48 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 281**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi  
56 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Jos lääkevirasto katsoo, että 19 artiklan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan, myös 19 artiklan mukaisesti luvan saaneen uuden käyttöaiheen, haltija ei ole noudattanut myyntiluvassa asetettuja velvoitteita, lääkevirasto ilmoittaa asiasta komissiolle.

*Tarkistus*

Jos lääkevirasto katsoo, että 19 artiklan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan, myös 19 artiklan mukaisesti luvan saaneen uuden käyttöaiheen *tai uuden käyttöaiheen, myös silloin, kun sitä on haettu myyntiluvan laajentamisen yhteydessä*, haltija ei ole noudattanut myyntiluvassa asetettuja velvoitteita, lääkevirasto ilmoittaa asiasta komissiolle.

Or. en

**Tarkistus 282**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi  
58 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Tällaista neuvontaa voidaan pyytää myös [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 ja 84 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta.

*Tarkistus*

Tällaista neuvontaa voidaan pyytää myös [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 ja 84 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta *ja sellaisten lääkkeiden osalta, joita käytetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella*.

Or. en



**Tarkistus 283**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**58 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 a. Ilmoitetut eturistiriidat ja asianomaisen henkilön tai asianomaisten henkilöiden toteuttamat lieventävät toimet on dokumentoitava lyhennettyihin kokouspöytäkirjoihin 147 artiklan 2 kohdan määräysten mukaisesti.**

Or. en

**Tarkistus 284**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**58 artikla – 4 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 b. Kun lääkevirasto antaa tieteellistä neuvontaa, se varmistaa mahdollisimman laajalti, että samat henkilöt eivät ole vastuussa tieteellisen neuvonnan antamisesta lääkkeen kehittäjälle ja myöhemmin saman lääkkeen myyntilupahakemuksen arvioinnista. Lääkevirasto varmistaa, että vähintään toinen myyntilupahakemuksen kahdesta raportojasta ei ole osallistunut lääketta koskevan hakemuksen jättämistä edeltävään toimintaan. Poikkeusten syyt on dokumentoitava ja julkaistava eurooppalaisen julkisen arviointikertomuksen yhteydessä.**

Or. en

**Tarkistus 285**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**60 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 286**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti**

**Ehdotus asetukseksi**  
**60 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 287**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**

## 60 artikla – 1 kohta – a alakohta

*Komission teksti*

a) niillä voidaan todennäköisesti vastata täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla;

*Tarkistus*

a) niillä voidaan todennäköisesti vastata täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdassa **ja 83 artiklan 2 kohdassa** tarkoitetulla tavalla;

Or. en

## Tarkistus 288 Josianne Cutajar

### Ehdotus asetukseksi 60 artikla – 1 kohta – b alakohta

*Komission teksti*

b) ne ovat harvinaislääkkeitä **ja niillä voidaan todennäköisesti vastata merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla;**

*Tarkistus*

b) ne ovat harvinaislääkkeitä;

Or. en

## Tarkistus 289 Pernille Weiss

### Ehdotus asetukseksi 60 artikla – 1 kohta – b alakohta

*Komission teksti*

b) ne ovat harvinaislääkkeitä **ja niillä voidaan todennäköisesti vastata merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla;**

*Tarkistus*

b) ne ovat harvinaislääkkeitä **tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä;**

Or. en

## Tarkistus 290

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Ehdotus asetukseksi

60 artikla – 1 kohta – b alakohta

#### *Komission teksti*

b) ne ovat harvinaislääkkeitä **ja niillä voidaan todennäköisesti vastata merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla;**

#### *Tarkistus*

b) ne ovat **pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä tai** harvinaislääkkeitä;

Or. en

## Tarkistus 291

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Ehdotus asetukseksi

60 artikla – 1 kohta – c alakohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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

Or. en

## Tarkistus 292

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Ehdotus asetukseksi

60 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

*c a) Lääkeviraston pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä käsittelevän työryhmän tehtävänä on arvioida, mitkä lääkkeet täyttävät tämän artiklan b alakohdassa vahvistetut pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien innovatiivisten lääkkeiden kriteerit. Työryhmän laatimissa määrittelyissä olisi otettava huomioon pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille luonteenomainen vaiheittainen kehitys.*

Or. en

**Tarkistus 293**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**61 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

Laatiessaan 1 kohdassa tarkoitettua suositusta lääkevirasto kuulee tarvittaessa asiaankuuluvia neuvoa-antavia elimiä tai sääntelyelimiä, jotka on perustettu muilla asiaan liittyviä aloja koskevilla unionin säädöksillä. Jos valmisteet perustuvat ihmisperäisiin aineisiin, lääkevirasto kuulee asetuksella (EU) N:o [lisätään viittaus hyväksymisen jälkeen, COM(2022)338 final] perustettua ihmisperäisten aineiden koordinointielintä **ja luokittelee kaikki lääkkeet, joita on merkittävästi käsitelty tai käytetty ei-homologisesti, joko lääkkeeksi tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäväksi lääkkeeksi sen mukaan, kumpaa sovelletaan.**

Or. en

**Tarkistus 294**  
**Nicola Danti**

**Ehdotus asetukseksi  
63 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*On tärkeää varmistaa oikeusvarmuus harvinaislääkkeiden rahoittajille antamalla mahdollisuutta poiketa harvinaislääkkeiden määrittelyä koskevista tieteellisistä perusteista, joita on tähän mennessä sovellettu.*

**Tarkistus 295  
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Ehdotus asetukseksi  
63 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

**Poistetaan.**

**Tarkistus 296**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Ehdotus asetukseksi**  
**63 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

**Poistetaan.**

**Tarkistus 297**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**63 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*Ehdotetaan poistamista määrittelyä koskevien perusteiden ennustettavuuden säilyttämiseksi.*

**Tarkistus 298**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**63 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Komissio antaa tämän artiklan soveltamisen edellyttämät säännökset täytäntöönpanosäädöksillä 173 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti **1 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten täsmentämiseksi.**

*Tarkistus*

3. Komissio antaa tämän artiklan soveltamisen edellyttämät säännökset täytäntöönpanosäädöksillä 173 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

*Perustelu*

*Ks. 63 artiklan 2 kohtaan esitetty tarkistus.*

**Tarkistus 299**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Ehdotus asetukseksi**  
**64 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Harvinaislääkkeen rahoittajan on tehtävä lääkevirastolle hakemus lääkkeen määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi missä tahansa lääkkeen kehittämisvaiheessa ennen 5 ja 6 artiklassa tarkoitettua myyntilupahakemuksen jättämistä.

*Tarkistus*

*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*



**Tarkistus 300**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Ehdotus asetukseksi**  
**64 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Harvinaislääkkeen rahoittajan on tehtävä lääkevirastolle hakemus lääkkeen määrittämiseksi harvinaislääkkeeksi missä tahansa lääkkeen kehittämisvaiheessa ennen 5 ja 6 artiklassa tarkoitettua myyntilupahakemuksen jättämistä.

*Tarkistus*

*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

Or. en

**Tarkistus 301**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Ehdotus asetukseksi**  
**64 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

Harvinaislääkkeen *rahoittajan* hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

*Tarkistus*

Harvinaislääkkeen *määrittelyä koskevaan* hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

Or. en

**Tarkistus 302**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Ehdotus asetukseksi**  
**64 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

Harvinaislääkkeen *rahoittajan* hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

*Tarkistus*

Harvinaislääkkeen *määrittelyä koskevaan* hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

Or. en

### Tarkistus 303

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

#### Ehdotus asetukseksi

#### 64 artikla – 3 kohta

##### *Komission teksti*

3. Lääkevirasto laatii jäsenvaltioita, komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan yksityiskohtaiset ohjeet harvinaislääkkeeksi määrittelemisen menettelystä, harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevien hakemusten muodosta ja sisällöstä sekä 65 artiklan mukaisesta harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämisestä.

##### *Tarkistus*

3. ***Lääkevirasto vahvistaa hakemuksen pätevyyden ja toimittaa alustavat tieteelliset havaintonsa hakijalle. Hakijaa pyydetään esittämään huomautuksensa näistä alustavista päätelmistä.*** Lääkevirasto laatii jäsenvaltioita, komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan yksityiskohtaiset ohjeet harvinaislääkkeeksi määrittelemisen menettelystä, harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevien hakemusten muodosta ja sisällöstä sekä 65 artiklan mukaisesta harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämisestä.

Or. en

### Tarkistus 304

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

#### Ehdotus asetukseksi

#### 64 artikla – 3 kohta

##### *Komission teksti*

3. Lääkevirasto laatii jäsenvaltioita, komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan yksityiskohtaiset ohjeet harvinaislääkkeeksi määrittelemisen menettelystä, harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevien hakemusten muodosta ja sisällöstä sekä 65 artiklan mukaisesta harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämisestä.

##### *Tarkistus*

3. ***Lääkevirasto tarkastaa, että hakemus on oikein laadittu, ja toimittaa laatimiensa tieteellisten päätelmien luonnokset hakijalle. Hakijaa kehoitetaan esittämään huomionsa päätelmäluonnoksista.*** Lääkevirasto laatii jäsenvaltioita, komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan yksityiskohtaiset ohjeet harvinaislääkkeeksi määrittelemisen menettelystä, harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevien hakemusten muodosta ja sisällöstä sekä 65 artiklan

mukaisesta harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämisestä.

Or. en

**Tarkistus 305**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Ehdotus asetukseksi**  
**64 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

Lääkevirasto tekee päätöksen lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi tai määrittelyn epäämisestä 63 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen perusteiden perusteella 90 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. Hakemus katsotaan asianmukaisesti tehdyksi, jos se sisältää kaikki 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat.

***Lääkevirasto toimittaa tieteelliset päätelmänsä hakijalle [1 alakohdassa] tarkoitetun päätöksen tekemiseksi asetetussa määräajassa.***

***Rahoittaja voi 30 päivän kuluessa tieteellisten päätelmien vastaanottamisesta toimittaa lääkevirastolle uudelleenarviointia koskevan kirjallisen pyynnön, jossa esitetään yksityiskohtaiset perustelut.***

***Lääkevirasto vahvistaa tai tarkistaa aiemmat tieteelliset päätelmänsä 30 päivän kuluessa uudelleentarkastelupyynnön vastaanottamisesta. Tarkastellessaan edellä mainittuja tieteellisiä päätelmiä uudelleen lääkevirasto voi kuulla ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa tai asiaankuuluvia työryhmiä, jos se katsoo sen tarpeelliseksi. Jos hakija ei 6 alakohdassa tarkoitettussa***

*30 päivän määräajassa esitä uudelleenarviointipyyntöä, tieteellisistä päätelmistä tulee lopullisia.*

*Lääkeviraston on tehtävä asiaa koskeva päätös 10 päivän kuluessa siitä päivästä, jona tieteellisistä päätelmistä on tullut lopullisia.*

Or. en

**Tarkistus 306**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Ehdotus asetukseksi**  
**64 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

Lääkevirasto tekee päätöksen lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi tai määrittelyn epäämisestä 63 artiklan 1 kohdassa *tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä* tarkoitettujen perusteiden perusteella 90 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. *Hakemus katsotaan asianmukaisesti tehdyksi, jos se sisältää kaikki 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat.*

*Tarkistus*

Lääkevirasto tekee päätöksen lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi tai määrittelyn epäämisestä 63 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen perusteiden perusteella 90 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.

*Lääkevirasto toimittaa tieteelliset päätelmänsä hakijalle [1 alakohdassa] tarkoitetun päätöksen tekemiseksi asetetuissa määräajoissa.*

*Rahoittajalla on tieteellisten päätelmien vastaanottamisen jälkeen 30 päivää aikaa toimittaa lääkevirastolle uudelleenarviointia koskeva kirjallinen pyyntö, jossa esitetään yksityiskohtaiset perustelut.*

*Lääkevirasto joko vahvistaa tai tarkistaa aiemmat tieteelliset päätelmänsä 30 päivän kuluessa uudelleentarkastelupyynnön vastaanottamisesta. Lääkevirasto voi*

*uudelleentarkastelumenettelyn aikana tarvittaessa kuulla ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa tai asiaankuuluvia työryhmiä. Jos hakija päättää 6 alakohdassa tarkoitetussa 30 päivän määräajassa olla esittämättä uudelleenarviointipyyntöä, tieteellisistä päätelmistä tulee lopullisia.*

*Lääkeviraston on tehtävä asiaa koskeva päätös 10 päivän kuluessa siitä, kun tieteellisistä päätelmistä on tullut lopullisia.*

Or. en

**Tarkistus 307**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**64 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

Lääkevirasto tekee päätöksen lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi tai määrittelyn epäämisestä 63 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen perusteiden perusteella 90 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. Hakemus katsotaan asianmukaisesti tehdyksi, jos se sisältää kaikki 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat.

Or. en

*Perustelu*

*Ks. 63 artiklan 2 kohtaan esitetty tarkistus.*

**Tarkistus 308**  
**Nicola Danti**

**Ehdotus asetukseksi**  
**64 artikla – 4 kohta – 2 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Kun komitean lausunnosta käy ilmi, ettei hakemus täytä arviointiperusteita, lääkevirasto ilmoittaa tästä välittömästi rahoittajalle. Rahoittaja voi 30 päivän kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta toimittaa yksityiskohtaiset perusteet uudelleentarkastelua varten. Lääkevirasto vahvistaa tai tarkistaa aiemmat päätelmänsä 30 päivän kuluessa uudelleentarkastelupyynnön vastaanottamisesta.***

Or. en

*Perustelu*

*Nykyisessä harvinaislääkkeitä koskevassa asetuksessa säädetään jo uudelleentarkastelumekanismista. Tarkistuksessa ehdotetaan sen palauttamista tässä yhteydessä.*

**Tarkistus 309**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Ehdotus asetukseksi**  
**66 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***1. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi on voimassa seitsemän vuotta. Tänä aikana harvinaislääkkeen rahoittaja on oikeutettu 68 artiklassa tarkoitettuihin kannustimiin.***

***Poistetaan.***

Or. en

**Tarkistus 310**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Ehdotus asetukseksi  
66 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1. Lääkkeen määrittely  
harvinaislääkkeeksi on voimassa  
seitsemän vuotta. Tänä aikana  
harvinaislääkkeen rahoittaja on  
oikeutettu 68 artiklassa tarkoitettuihin  
kannustimiin.**

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 311  
Nicola Danti**

**Ehdotus asetukseksi  
66 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1. Lääkkeen määrittely  
harvinaislääkkeeksi on voimassa  
seitsemän vuotta. Tänä aikana  
harvinaislääkkeen rahoittaja on  
oikeutettu 68 artiklassa tarkoitettuihin  
kannustimiin.**

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*Harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevan rajoitetun voimassaolon käyttöönotto vain lisää tarpeetonta sääntelytaakkaa ja harvinaislääkkeiden kehittämisprosessin epävarmuutta.*

**Tarkistus 312  
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Ehdotus asetukseksi  
66 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, lääkevirasto voi harvinaislääkkeen rahoittajan perustellusta pyynnöstä jatkaa voimassaoloa, jos harvinaislääkkeen rahoittaja voi esittää näyttöä siitä, että harvinaislääkkeen käyttöä sovellettavissa sairautentiloissa tukevat asiaankuuluvat tutkimukset ovat käynnissä ja ne ovat lupaavia tulevan hakemuksen jättämisen osalta. Tällaisen jatkon on oltava ajallisesti rajoitettu, ja siinä on otettava huomioon jäljellä oleva aika, joka tarvitaan myyntilupahakemuksen jättämiseen.**

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 313**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Ehdotus asetukseksi**  
**66 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, lääkevirasto voi harvinaislääkkeen rahoittajan perustellusta pyynnöstä jatkaa voimassaoloa, jos harvinaislääkkeen rahoittaja voi esittää näyttöä siitä, että harvinaislääkkeen käyttöä sovellettavissa sairautentiloissa tukevat asiaankuuluvat tutkimukset ovat käynnissä ja ne ovat lupaavia tulevan hakemuksen jättämisen osalta. Tällaisen jatkon on oltava ajallisesti rajoitettu, ja siinä on otettava huomioon jäljellä oleva aika, joka tarvitaan myyntilupahakemuksen jättämiseen.**

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 314**



**Nicola Danti**

**Ehdotus asetukseksi  
66 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, lääkevirasto voi harvinaislääkkeen rahoittajan perustellusta pyynnöstä jatkaa voimassaoloa, jos harvinaislääkkeen rahoittaja voi esittää näyttöä siitä, että harvinaislääkkeen käyttöä sovellettavissa sairaudentiloissa tukevat asiaankuuluvat tutkimukset ovat käynnissä ja ne ovat lupaavia tulevan hakemuksen jättämisen osalta. Tällaisen jatkon on oltava ajallisesti rajoitettu, ja siinä on otettava huomioon jäljellä oleva aika, joka tarvitaan myyntilupahakemuksen jättämiseen.**

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*Harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevan rajoitetun voimassaolon käyttöönotto vain lisää tarpeetonta sääntelytaakkaa ja harvinaislääkkeiden kehittämisprosessin epävarmuutta.*

**Tarkistus 315**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Ehdotus asetukseksi  
66 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos harvinaislääkkeeksi määrittely on voimassa ajankohtana, jona harvinaislääkettä koskeva myyntilupahakemus on jätetty 5 artiklan mukaisesti, harvinaislääkkeeksi määrittely pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.**

**Poistetaan.**

**Tarkistus 316**  
**Nicola Danti**

**Ehdotus asetukseksi**  
**66 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos harvinaislääkkeeksi määrittely on voimassa ajankohtana, jona harvinaislääkettä koskeva myyntilupahakemus on jätetty 5 artiklan mukaisesti, harvinaislääkkeeksi määrittely pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.**

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*Harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevan rajoitetun voimassaolon käyttöönotto vain lisää tarpeetonta sääntelytaakkaa ja harvinaislääkkeiden kehittämisprosessin epävarmuutta.*

**Tarkistus 317**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Ehdotus asetukseksi**  
**66 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos harvinaislääkkeeksi määrittely on voimassa ajankohtana, jona harvinaislääkettä koskeva myyntilupahakemus on jätetty 5 artiklan mukaisesti, harvinaislääkkeeksi määrittely pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.**

**Poistetaan.**

**Tarkistus 318**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Ehdotus asetukseksi**  
**66 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Harvinaislääkkeeksi määrittely lakkaa olemasta voimassa, kun harvinaislääkkeen rahoittaja on saanut kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

*Tarkistus*

4. Harvinaislääkkeeksi määrittely lakkaa olemasta voimassa, kun harvinaislääkkeen rahoittaja on saanut kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti. ***Harvinaislääkkeeksi määrittely pysyy kuitenkin edelleen voimassa, jos alkuperäisen myyntiluvan käyttöaihe koskee vain harvinaislääkkeeksi määritellyllä lääkkeellä hoidettavaa sairautta sairastavien henkilöiden alaryhmää tai jos harvinaislääkkeen rahoittaja voi esittää näyttöä siitä, että harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen käyttöä tukevia tutkimuksia on suunnitteilla tai meneillään määritellyn sairauden tai harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen soveltamisalaan kuuluvien lisäkäyttöaiheiden osalta.***

**Tarkistus 319**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Ehdotus asetukseksi**  
**66 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Harvinaislääkkeeksi määrittely lakkaa olemasta voimassa, kun harvinaislääkkeen rahoittaja on saanut kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

*Tarkistus*

4. Harvinaislääkkeeksi määrittely lakkaa olemasta voimassa, kun harvinaislääkkeen rahoittaja on saanut kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti. ***Jos***

*alkuperäinen myyntilupa kuitenkin koskee vain osaa määriteltyä harvinaissairautta sairastavista henkilöistä, harvinaislääkkeeksi määrittely pysyy edelleen voimassa.*

Or. en

**Tarkistus 320**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**

**66 artikla – 5 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 321**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi**

**67 artikla – 3 kohta – f a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 322**

**Josianne Cutajar**

**Ehdotus asetukseksi**  
**68 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 323**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi**  
**68 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 324**  
**Ville Niinistö**  
Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**68 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

## Tarkistus 325

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

### 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. **Tämä käsittää erityisesti rahoitustuen ja hallinnollisen tuen hakuprosesseille, jotka on nimenomaisesti suunniteltu vahvistamaan pienten ja keskisuurten yritysten tutkimustoimia** tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmien mukaisesti.

Or. en

## Tarkistus 326

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

### 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

##### *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 muissa kuin taloudellista toimintaa harjoittavissa**

kehittämisen puiteohjelmien mukaisesti.

**yhteisöissä** tehtävää tutkimusta tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmien mukaisesti.

Or. en

### Tarkistus 327

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

#### 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.

Or. en

### Tarkistus 328

Margarita de la Pisa Carrión  
ECR-ryhmän puolesta

#### Ehdotus asetukseksi 68 artikla – 2 kohta – 1 alakohta (uusi)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

**Sovellettaessa 2 kohtaa, tätä asetusta ja [tarkistettua direktiiviä 2001/83/EY] kokonaisuudessaan komissio antaa viimeistään [18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän direktiivin**

*täydentämiseksi vahvistamalla  
mikroyritysten tai pienten tai keskisuurten  
yritysten määrittelyperusteet ottaen  
huomioon tämän alan yritysten  
erityispiirteet unionissa.*

Or. en

**Tarkistus 329**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**68 artikla – 2 kohta – 1 alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Sovellettaessa 2 kohtaa sovelletaan  
[tarkistetun direktiivin 2001/83/EY]  
58 a artiklan 1 kohdan määritelmiä.*

Or. en

*Perustelu*

*Ks. tarkistettua direktiiviä 2001/83/EY koskevan mietintöluonnoksen 58 a artiklassa esitetty  
tarkistus.*

**Tarkistus 330**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
ECR-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*70 artikla*

*Poistetaan.*

*Merkittävään täyttämättömään  
lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavat  
harvinaislääkkeet*

*1. Harvinaislääkkeen katsotaan vastaavan  
merkittävään täyttämättömään  
lääketieteelliseen tarpeeseen, jos se täyttää  
seuraavat vaatimukset:*



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

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

*2. Lääkkeen, jota koskeva hakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti, ei katsota vastaavan merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.*

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

Or. en

**Tarkistus 331**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti**

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*70 artikla*

*Poistetaan.*

*Merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavat harvinaislääkkeet*

*1. Harvinaislääkkeen katsotaan vastaavan merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:*

*a) unionissa ei ole tällaista sairaudentilaa varten myyntiluvan saanutta lääkettä tai jos hakija osoittaa, että vaikka kyseiseen sairaudentilaan on unionissa myyntiluvan*

*saaneita lääkkeitä, harvinaislääkkeestä on paitsi huomattavaa hyötyä sillä voidaan parantaa hoitoa merkittävästi;*

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

*2. Lääkkeen, jota koskeva hakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti, ei katsota vastaavan merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.*

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

Or. en

**Tarkistus 332**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

*Merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavat harvinaislääkkeet*

*Tarkistus*

*Läpimurtoharvinaislääkkeiksi määritellyt harvinaislääkkeet*

Or. en

**Tarkistus 333**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

*1. Harvinaislääkkeen katsotaan vastaavan merkittävään täyttämättömään*

*Tarkistus*

*1. Harvinaislääke määritellään läpimurtoharvinaislääkkeeksi, jos sen*

*lääketieteelliseen tarpeeseen, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:*

*määrittelyhetkellä voidaan osoittaa, että yksi seuraavista vaatimuksista täyttyy:*

Or. en

**Tarkistus 334**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

a) *kyseiseen sairautentilaan ei ole olemassa tyydyttävää unionissa myyntiluvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, tai;*

Or. en

**Tarkistus 335**  
**Ville Niinistö**

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 336**  
**Josianne Cutajar**

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 337**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

b) **hakija osoittaa, että vaikka unionissa on kyseisen sairauden hoitamiseksi myyntiluvan saaneita lääkkeitä, harvinaislääkkeellä on uusi ja ainutlaatuinen toimintamekanismi ja sen käyttö ehkäisee ja vähentää merkittävästi sairastuvuutta tai kuolleisuutta tai siitä on merkittävää hyötyä potilaiden hoidossa asianomaisessa ryhmässä.**

Or. en

**Tarkistus 338**  
**Ville Niinistö**  
Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 339**  
**Josianne Cutajar**

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

b) harvinaislääkkeen käyttö vähentää sairastuvuutta tai kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä.

Or. en

**Tarkistus 340**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

**2. Lääkkeen, jota koskeva hakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti, ei katsota vastaavan merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 341**

**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi  
70 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja 162 artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä, ***asiaankuuluvien sairauksien alalla toimivien potilasjärjestöjen edustajia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, harvinaislääkkeiden rahoittajia, lääketeollisuuden edustajia ja muita asianomaisia sidosryhmiä.***

Or. en

**Tarkistus 342**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi  
70 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 343**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi  
71 artikla – 2 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

a) ***yhdeksän*** vuotta muiden kuin b ja

*Tarkistus*

a) ***kahdeksan*** vuotta muiden kuin b,

c alakohdassa tarkoitettujen  
harvinaislääkkeiden osalta;

**b a** ja c alakohdassa tarkoitettujen  
harvinaislääkkeiden osalta;

Or. en

**Tarkistus 344**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Ehdotus asetukseksi**  
**71 artikla – 2 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

a) **12** vuotta muiden kuin b ja  
c alakohdassa tarkoitettujen  
harvinaislääkkeiden osalta;

Or. en

**Tarkistus 345**  
**Ville Niinistö**  
Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**71 artikla – 2 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

**Tarkistus 346**  
**Pernille Weiss**

**Ehdotus asetukseksi**  
**71 artikla – 2 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

a) **yhdeksän** vuotta muiden kuin b ja

*Tarkistus*

a) **kymmenen** vuotta muiden kuin b ja

c alakohdassa tarkoitettujen  
harvinaislääkkeiden osalta;

c alakohdassa tarkoitettujen  
harvinaislääkkeiden osalta;

Or. en

**Tarkistus 347**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
ECR-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi**  
**71 artikla – 2 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

a) **12** vuotta muiden kuin b ja  
c alakohdassa tarkoitettujen  
harvinaislääkkeiden osalta;

Or. en

**Tarkistus 348**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus asetukseksi**  
**71 artikla – 2 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

a) **12** vuotta muiden kuin b ja  
c alakohdassa tarkoitettujen  
harvinaislääkkeiden osalta;

Or. en

**Tarkistus 349**  
**Andreas Glück**

**Ehdotus asetukseksi**  
**71 artikla – 2 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

a) **yhdeksän** vuotta muiden kuin **b ja**

*Tarkistus*

a) **kymmenen** vuotta muiden kuin



c alakohdassa tarkoitettujen  
harvinaislääkkeiden osalta;

c alakohdassa tarkoitettujen  
harvinaislääkkeiden osalta;

Or. en