



2023/0131(COD)

30.11.2023

TARKISTUKSET

350 - 535

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 350
Andreas Glück

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 351
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) kolmetoista vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, jotka täyttävät jonkin seuraavista vaatimuksista: i. unionissa ei ole tällaista sairaudentilaa varten myyntiluvan saanutta lääkettä tai jos ii. hakija osoittaa, että vaikka kyseiseen sairaudentilaan on unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä, harvinaislääkkeestä on paitsi huomattavaa hyötyä sillä voidaan parantaa hoitoa merkittävästi tai iii. sairaudentilaa esiintyy unionissa enintään 0,5 henkilöllä kymmentä tuhatta henkilöä kohti, kun lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittämistä koskeva hakemus jätetään.

Or. en

Tarkistus 352

Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) *kolmetoista* vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, jotka *ovat ensimmäisiä kyseisessä käyttöaiheessa, jotka ovat merkittävä edistysaskel tai joilla hoidetaan erittäin vähän esiintyviä tauteja*;

Or. en

Tarkistus 353
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) *kaksitoista* vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, *jos unionissa ei ole hyväksytty tyydyttävää hoitoa kyseiseen käyttöaiheeseen*.

Or. en

Tarkistus 354
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) *kymmenen* vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, jotka vastaavat merkittävään täyttämättömään

Tarkistus

b) *kahdeksan* vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, jotka vastaavat merkittävään täyttämättömään

lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklassa tarkoitettulla tavalla;

lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklassa tarkoitettulla tavalla;

Or. en

Tarkistus 355
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) *kaksitoista* vuotta 70 artiklassa tarkoitettujen läpimurtoharvinaislääkkeiden osalta;

Or. en

Tarkistus 356
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) *kolmesta* vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, jotka *täyttävät jonkin seuraavista vaatimuksista:*

Or. en

Tarkistus 357
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Komission teksti

Tarkistus

b a) Kymmenen vuotta harvinaislääkkeiden osalta, jos jokin seuraavista kriteereistä täyttyy:

i. unionissa on hyväksytty alle kolme harvinaislääkettä kyseiseen käyttöaiheeseen;

ii. huolimatta siitä, että lääkkeille on myönnetty lupa kyseiseen käyttöaiheeseen, unionissa ei ole hyväksytty yhtään lääkettä sellaista potilasalaryhmää varten, joka kuuluu uuden käyttöaiheen piiriin;

iii. unionissa on hyväksytty harvinaislääke käyttöaihetta varten, mutta uusi harvinaislääke edustaa uutta vaikutus- tai teknologiamekanismia ja johtaa sairastavuuden tai kuolleisuuden merkittävään vähenemiseen asianomaisessa potilasryhmässä tai vaikuttaa merkittävästi asianomaisen väestön elämänlaatuun.

Or. en

Tarkistus 358

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti

Tarkistus

b a) viisi vuotta niiden lääkkeiden uuden harvinaisen käyttöaiheen osalta, jotka ovat jo saaneet myyntiluvan unionissa;

Or. en

Tarkistus 359

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Asetuksen 13 artiklan nojalla markkinoidut tuotteet perustuvat ainoastaan lähdeluettelotietoihin, mikä tarkoittaa, että myyntiluvan haltija ei ole suorittanut kliinisiä lisätutkimuksia ja että niiden tulokset perustuvat olemassa oleviin tutkimuksiin. Koska tuote tuottaisi voittoa myymällä, tässä tapauksessa ei mielestämme ole järkevää tarjota yksinoikeutta markkinoilla.

Tarkistus 360
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Or. en

Tarkistus 361
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 362

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 363

Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 364

Pilar del Castillo Vera

**Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta – c alakohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

**Tarkistus 365
Pernille Weiss**

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

Komission teksti

Tarkistus

c a) 12 vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, jotka täyttävät 70 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset lapsiväestössä.

Or. en

**Tarkistus 366
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Toisen kohdan b a ja c alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta harvinaista käyttöaihetta koskeva kaupallinen yksinoikeus ei estä rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien pääsyä markkinoille, jos ne on tarkoitettu muihin käyttötarkoituksiin, joita 2 kohdan

mukaisesti sovellettava markkinointisuoja ei koske.

Or. en

Tarkistus 367
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos myyntiluvan haltijalla on useampi kuin yksi samaa vaikuttavaa ainetta koskeva harvinaislääkkeen myyntilupa, näihin lupiin ei sovelleta erillisiä kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja. Kaupallinen yksinoikeus alkaa päivästä, jona ensimmäinen harvinaislääkkeitä koskevista myyntiluvista myönnettiin unionissa.

Tarkistus

3. Jos myyntiluvan haltijalla on useampi kuin yksi samaa vaikuttavaa ainetta koskeva harvinaislääkkeen myyntilupa, **lukuun ottamatta 72 artiklan 2 kohdan 2 alakohdassa tarkoitettuja tapauksia**, näihin lupiin ei sovelleta erillisiä kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja. Kaupallinen yksinoikeus alkaa päivästä, jona ensimmäinen harvinaislääkkeitä koskevista myyntiluvista myönnettiin unionissa.

Or. en

Tarkistus 368
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos myyntiluvan haltijalla on useampi kuin yksi samaa vaikuttavaa ainetta koskeva harvinaislääkkeen myyntilupa, näihin lupiin **ei sovelleta** erillisiä kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja. **Kaupallinen yksinoikeus alkaa päivästä, jona ensimmäinen harvinaislääkkeitä koskevista myyntiluvista myönnettiin unionissa.**

Tarkistus

3. Jos myyntiluvan haltijalla on useampi kuin yksi samaa vaikuttavaa ainetta koskeva harvinaislääkkeen myyntilupa, näihin lupiin **sovelletaan** erillisiä kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja, **edellyttäen, että kaupallisen yksinoikeuden suoja-aika oli edelleen voimassa myyntilupahakemuksen jättöhetkellä.**

Tarkistus 369

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 4 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*c a) pakkolisenssi on myönnetty
[kriisinhallintaan tarkoitettua
pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY)
N:o 816/2006 muuttamisesta annetun
asetuksen] mukaisesti.*

Tarkistus 370

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. *Jos* lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja 1 ja 4 kohdan soveltamiseksi, *sen on kuultava komissiota.*

7. Lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja 1 ja 4 kohdan soveltamiseksi.

Perustelu

Näiden olisi oltava riippumattomia tieteellisiä suuntaviivoja, komissio on poliittinen toimielin.

Tarkistus 371

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – otsikko

Komission teksti

Kaupallisen yksinoikeuden pidentäminen

Tarkistus

Kaupallisen yksinoikeuden *suoja-ajan* pidentäminen *ja lyhentäminen*

Or. en

Tarkistus 372

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 373

Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Poistetaan.

edellytykset täyttyvät.

Or. en

Tarkistus 374
Andreas Glück

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Kannustinjärjestelmien sitominen markkinoille pääsyyn ei ole oikea toimintatapa, ja se aiheuttaa epävarmuutta tuottajien keskuudessa. Lääkevalmisteen toimitukset kaikkiin jäsenvaltioihin voidaan varmistaa myös muulla tavoin, esimerkiksi velvoittamalla toimittamaan hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus kaikissa jäsenvaltioissa.

Tarkistus 375
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Edellä 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja pidennetään 12 kuukaudella, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija voi osoittaa, että

Poistetaan.

[tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät.

Or. en

Tarkistus 376
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Ks. tarkistettua direktiiviä 2001/83/EY koskevan mietintöluonnoksen 81 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 82 artiklan 1 kohdassa esitetty tarkistus.

Tarkistus 377
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Edellä 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja pidennetään 12 kuukaudella, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija voi osoittaa, että

Poistetaan.

[tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut edellytykset täyttyvät.

Or. en

Tarkistus 378
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1. Edellä 71 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään 24 kuukaudella, jos jokin sen käyttöaiheista täyttää jonkin seuraavista vaatimuksista:

i. unionissa ei ole tällaista sairaudentilaa varten myyntiluvan saanutta lääketta tai jos

ii. hakija osoittaa, että vaikka kyseiseen sairaudentilaan on unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä, harvinaislääkkeestä on paitsi huomattavaa hyötyä sillä voidaan parantaa hoitoa merkittävästi tai

iii. sairaudentilaa esiintyy unionissa enintään 0,5 henkilöllä kymmentä tuhatta henkilöä kohti, kun lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskeva hakemus jätetään. Haettaessa uusia käyttöaiheita tätä jatkoaikaa sovelletaan käyttöaiheisiin, jotka on hyväksytty vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeusajan päättymistä.

Or. en

Perustelu

Merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaamisen kannustimen olisi

ulotuttava jatkokäyttöaiheisiin heijastaen kehittyvää tiedettä ja käsitellen aloja, joita ei ole huomioitu riittävästi alkuperäisen myyntiluvan jälkeen. Tämä on sopusoinnussa 83 artiklan kanssa, jossa korostetaan käyttöaiheita. Merkittävien täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta vaihtoehtoisina kriteereinä ovat taudit, joiden esiintyvyys on <0,5/10 000. Tämä kannustaa t&k-toimintaa pienissä väestöryhmissä, joilla on tyypillisesti vähemmän investointeja tutkimuksen riskialttiuden, pitkän ja kalliin luonteen vuoksi.

Tarkistus 379

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 380

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 381

Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 382
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Ks. tarkistettua direktiiviä 2001/83/EY koskevan mietintöluonnoksen 81 artiklan 2–5 kohtaan tehty tarkistus.

Tarkistus 383
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä 24 kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan

yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten. Jos äskettäin hyväksyty käyttöaihe täyttää jonkin 71 artiklan 2 kohdan b alakohdassa luetelluista vaatimuksista ja jos harvinaislääkkeen ensimmäiselle myyntiluvulle ei myönnetty 71 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua kaupallista yksinoikeutta, kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa on pidennettävä yhteensä 36 kuukaudella.

Or. en

Tarkistus 384
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä 12 kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 385
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa

pidennetään vielä 12 kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan **a ja b** alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

pidennetään vielä 12 kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan **a, b ja ba** alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

Or. en

Tarkistus 386
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä **12** kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

Tarkistus

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä **24** kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

Or. en

Tarkistus 387
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä **12** kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa

Tarkistus

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä **24** kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa

tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

Or. en

Tarkistus 388

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä **12** kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

Tarkistus

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä **6** kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

Or. en

Perustelu

Voimme hyväksyä nämä määräykset vain, jos 71 artiklassa vahvistettuja yksinoikeusjaksoja lyhennetään, emme ole samaa mieltä siitä, että ne saavat ylittää (nykyisen) 11 vuoden yksinoikeusjakson.

Tarkistus 389

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tällainen pidennys voidaan myöntää kahdesti, jos uudet käyttöaiheet koskevat joka kerta eri harvinaissairautta.

Tarkistus

Tällainen pidennys voidaan myöntää kahdesti, jos uudet käyttöaiheet koskevat joka kerta eri harvinaissairautta.

Myyntiluvan haltijan yhdestä tai useammasta uudesta käyttöaiheesta eri harvinaislääkkeitä varten saama myöhempi myyntilupa saa erillisen kaupallisen yksinoikeuden suoja-ajan, joka on kolme vuotta alkaen 71 artiklan mukaisen koko valmistetta koskevan kaupallisen yksinoikeuden voimassaolon päättymispäivästä, tarvittaessa tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti laajennettuna.

Or. en

Tarkistus 390
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tällainen pidennys voidaan myöntää kahdesti, jos uudet käyttöaiheet koskevat **joka kerta** eri harvinaissairautta.

Tarkistus

Tällainen pidennys voidaan myöntää kahdesti, jos uudet käyttöaiheet koskevat eri harvinaissairautta.

Or. en

Tarkistus 391
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä 12 kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a, b ja b a alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta,

jos harvinaislääkkeellä ei ole lupaa kyseiseen käyttöaiheeseen missään kolmannessa maassa luvan myöntämisaikajakohtana.

Or. en

Tarkistus 392
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Harvinaislääkkeen myyntiluvan haltijalla on oikeus enintään [15] vuoden pituiseen harvinaislääkkeen kaupalliseen yksinoikeuteen siitä hetkestä alkaen, kun kyseinen harvinaislääke ensimmäisen kerran saa 69 artiklassa määritellyn luvan. 3. Vaihtoehtona [tarkistetun direktiivin] 86 artiklan mukaiselle palkkiolle ja hakijan pyynnöstä 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettua harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään 24 kuukaudella, jos tehdään harvinaislääkettä koskeva myyntilupahakemus [tarkistetun asetuksen] mukaiseksi harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen osalta ja hakemus sisältää kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyt tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset. Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei lastenlääkettä koskevan hyväksytyt tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuvissa tapauksissa pakkausselosteessa. Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa koskeva 24 kuukauden pidennys on otettava

huomioon myyntiluvassa. 4. Harvinaislääkkeelle, jonka osalta kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloa pidennetään 4 kohdassa tarkoitettulla tavalla, ei myönnetä [tarkistetun direktiivin] 86 artiklassa tarkoitettuja palkkioita. 5. Edellä 3 kohdassa tarkoitettua rajoitusta ei sovelleta, jos harvinaislääkkeiden markkinalupaa koskevan yksinoikeuden voimassaoloaika pidennetään tällaista pidennystä koskevan 4 kohdan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 393
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. *Hakijan pyynnöstä 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettua harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloa pidennetään 24 kuukaudella, jos tehdään harvinaislääkettä koskeva myyntilupahakemus harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen osalta ja hakemus sisältää kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyt tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset.*

Or. en

Tarkistus 394
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Edellä olevaa 71 artiklan 3 kohtaa sovelletaan myös 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun kaupallisen yksinoikeuden pidentämiseen.

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 395

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 4 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

4. Edellä olevaa 71 artiklan 3 kohtaa sovelletaan myös 1 **ja 2** kohdassa tarkoitettuun kaupallisen yksinoikeuden pidentämiseen.

4. Edellä olevaa 71 artiklan 3 kohtaa sovelletaan myös 1 kohdassa tarkoitettuun kaupallisen yksinoikeuden pidentämiseen.

Or. en

Tarkistus 396

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

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

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aika lyhennetään viiteen vuoteen, jos viidennen vuoden lopussa voidaan osoittaa, että kyseinen lääke ei enää täytä 63 artiklassa säädettyjä arviointiperusteita, esimerkiksi jos saatavissa olevien tietojen perusteella voidaan osoittaa, että kannattavuus on riittävä ja ettei kaupallinen yksinoikeus ole enää perusteltavissa. Rahoittajan on toimitettava lääkevirastolle tarvittavat tiedot 63 artiklassa säädettyjen

perusteiden ja ulkoisesti tarkastettujen tuotekohtaisten voittomarginaalien uudelleenarviointia varten kaikkien hyväksytyjen käyttöaiheiden osalta vähintään yhdeksän kuukautta ennen viidennen vuoden loppua.

Or. en

Tarkistus 397
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus asetukseksi
73 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

73 a artikla

Harvinaislääkkeiden yhteishankinta

1. Komissio ja mikä tahansa jäsenvaltio voi yhden tai useamman jäsenvaltion pyynnöstä osallistua sopimuspuolina asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdan mukaisesti toteutettavaan yhteishankintamenettelyyn harvinaislääkkeiden ennakko-ostoa varten.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun yhteishankintamenettelyyn sovelletaan direktiivin 2014/24/EU, asetuksen (EU) 2022/2371 12 artiklan 2 kohdan ja 12 artiklan 3 kohdan säännöksiä.

3. Komissio perustaa koordinointimekanismin sellaisten tahojen välille, jotka järjestävät ja osallistuvat mihin tahansa yhteisen hankinnan toimeen, ja se tarjoaa teknistä asiantuntemusta ja apua menettelyn kaikissa vaiheissa.

4. Yhteishankintamenettelyn käyttöönottoon kannustavien kannustimien tarjoamiseksi asetetaan käyttöön erityinen rahasto.

5. Komissio perustaa

*täytäntöönpanosäädöksillä 4 kohdassa
tarkoitettun rahaston, ja siinä
täsmennetään toimintamenettelyt ja
osoitettavat taloudelliset resurssit.*

Or. en

Tarkistus 398
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
73 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

73 a artikla

*Harvinaisia sairauksia koskeva
eurooppalainen kehys*

*Komission on (julkaisutoimisto: 24
kuukauden kuluttua tämän asetuksen
voimaantulopäivästä) jäsenvaltioita,
potilasjärjestöjä ja tarvittaessa muita
asianomaisia osapuolia kuultuaan
ehdotettava tarvelähtöistä ja tavoitteisiin
perustuvaa harvinaisia sairauksia
koskevaa eurooppalaista kehystä, jotta
voidaan yhdistää asiaa koskeva unionin
lainsäädäntö, toimintapolitiikat ja
ohjelmat ja tukea kansallisia strategioita,
joilla vastataan paremmin
harvinaissairauksia sairastavien ihmisten
ja heidän hoitajiensa täyttämättömiin
tarpeisiin.*

Or. en

Tarkistus 399
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
75 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

b) sairautta tai sairaudentilaa, jonka hoitoon lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä, paitsi jos olemassa olevien tieteellisten tietojen perusteella **on lääketieteellisesti uskottavaa, että lääke voisi vaikutusmekanisminsa ansiosta vastata täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen** lapsilla samalla terapia-alueella eri **sairaudessa** tai **sairaudentilassa** kuin se, jonka hoitoon kyseinen lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu aikuisväestöllä;

Or. en

Tarkistus 400

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) lääkkeellä ei saavuteta merkittävää terapeuttista hyötyä jo käytössä oleviin lapsipotilaille tarkoitettuihin **hoitomuotoihin** verrattuna.

Tarkistus

c) lääkkeellä ei saavuteta merkittävää terapeuttista hyötyä jo käytössä oleviin lapsipotilaille tarkoitettuihin **diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmiin** verrattuna.

Or. en

Tarkistus 401

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 402
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus asetukseksi
77 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Sen jälkeen kun edellä 74 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelmaehdotus on validoitu 76 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti, lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa päätöksen siitä, voidaanko ehdotetuilla tutkimuksilla tuottaa sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täytyessä kyseistä lääkettä voidaan käyttää lapsiväestön tai sen alaryhmän hoitoon, ja onko odotettavissa oleva terapeutinen hyöty, tapauksen mukaan olemassa oleviin hoitoihin verrattuna, riittävä peruste ehdotettujen tutkimusten toteuttamiselle. Päätöstä tehdessään lääkevirasto arvioi niiden toimenpiteiden asianmukaisuutta, joita on ehdotettu lääkevalmisteen lääkemuodon, vahvuuden, antoreitin ja mahdollisen antovälineen mukauttamiseksi lapsiväestön eri alaryhmissä tapahtuvaa käyttöä varten.

Tarkistus

1. Sen jälkeen kun edellä 74 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelmaehdotus on validoitu 76 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti, lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa **lastenlääkettä käsittelevän työryhmänsä lausunnon saatuaan** päätöksen siitä, voidaanko ehdotetuilla tutkimuksilla tuottaa sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täytyessä kyseistä lääkettä voidaan käyttää lapsiväestön tai sen alaryhmän hoitoon, ja onko odotettavissa oleva terapeutinen hyöty, tapauksen mukaan olemassa oleviin hoitoihin verrattuna, riittävä peruste ehdotettujen tutkimusten toteuttamiselle. Päätöstä tehdessään lääkevirasto arvioi niiden toimenpiteiden asianmukaisuutta, joita on ehdotettu lääkevalmisteen lääkemuodon, vahvuuden, antoreitin ja mahdollisen antovälineen mukauttamiseksi lapsiväestön eri alaryhmissä tapahtuvaa käyttöä varten.

Or. en

Tarkistus 403
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
81 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. Lykkäyksen kesto määritellään lääkeviraston päätöksessä, ja se **on perusteltava tieteellisillä ja teknisillä perusteilla tai kansanterveyteen liittyvillä näkökohdilla.**

Tarkistus 404
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus asetukseksi
84 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto tarkastelee 30 päivän kuluessa näitä muutoksia ja tekee päätöksen niiden hylkäämisestä tai hyväksymisestä.

Tarkistus

Lääkevirasto tarkastelee 30 päivän kuluessa **ja lastenlääkettä käsittelevän työryhmänsä lausunnon saatuaan** näitä muutoksia ja tekee päätöksen niiden hylkäämisestä tai hyväksymisestä.

Tarkistus 405
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
87 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 406
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
87 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Hakija voi 20 päivän kuluessa tieteellisten päätelmien vastaanottamisesta toimittaa

lääkevirastolle kirjallisen pyynnön yksityiskohtaisin perustein luvan uudelleen arvioimiseksi. Lääkevirasto vahvistaa tai tarkistaa aiemmat tieteelliset päätelmänsä 30 päivän kuluessa 4 kohdan mukaisen uudelleentarkastelupyynnön vastaanottamisesta. Virasto voi esittää kysymyksiä suoraan hakijalle. Hakija voi myös ehdottaa, että hänelle esitetään kysymyksiä. 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 4 kohdassa tarkoitettussa 15 päivän määräajassa esitä uudelleenarviointipyyntöä, tieteellisistä päätelmistä tulee lopullisia. Viraston on tehtävä asiaa koskeva päätös 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona tieteellisistä päätelmistä on tullut lopullisia. Päätös on toimitettava hakijalle tiedoksi kirjallisesti ja siihen on liitettävä lopullinen tieteellinen lausunto.

Or. en

Tarkistus 407

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi 88 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 408

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi

91 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 409

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

96 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Lastenlääkkeille voidaan myöntää unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamia kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lastenlääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta.

Tarkistus

Lastenlääkkeille voidaan myöntää unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamia kannustimia, joiden tarkoituksena on **tukea tällä alalla tarvittavia lisätoimia, kuten kliinisiä tutkimuksia**, edistää lastenlääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta.

Or. en

Tarkistus 410

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

104 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Or. en

Tarkistus 411
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
IX luku – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

IX SÄÄNTELYN
TESTIYMPÄRISTÖ

IX Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Sellaisena kuin se on laadittu se vaikuttaa vapailta käsiltä. On kyseenalaista, tarvitaanko tätä, koska aiemmin meillä oli pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet ja muut tuotteet ilman tätä välinettä kaupan pidettynä. Lisäksi direktiivin 28 artiklaa voitaisiin käyttää keinona saattaa markkinoille ei-perinteisiä tuotteita, joten sääntelyn testiympäristöä ei tarvita.

Tarkistus 412
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
113 artikla

Komission teksti

Tarkistus

[...]

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 413

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi

113 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) Sääntelyn testiympäristön luomisella on tarkoitus täyttää seuraavat tavoitteet: a) Mahdollistetaan se, että toimivaltaiset viranomaiset antavat neuvoja mahdollisille myyntiluvan hakijoille tämän asetuksen tai muun asiaan liittyvän EU:n lainsäädännön noudattamisen varmistamiseksi. b) Autetaan mahdollisia myyntiluvan hakijoita kokeilemaan ja edistämään innovatiivisia lääkkeitä tai tuoteryhmiä. c) Helpotetaan sääntelyn mukaista oppimista hallitussa ympäristössä.

Or. en

Tarkistus 414

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

113 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Sääntelyn testiympäristön luomisella on tarkoitus täyttää seuraavat tavoitteet:

a) parantaa oikeusvarmuutta ja edistää kehitteillä olevien lääkkeiden alan parhaiden käytäntöjen jakamista ja kerätä tietoja myyntiluvan haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden edustajilta yhteistyössä sääntelyn testiympäristöön osallistuvien viranomaisten kanssa tämän asetuksen ja tarvittaessa muun unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön

noudattamisen varmistamiseksi;

b) mahdollisten myyntiluvan hakijoiden avustaminen innovatiivisten lääkkeiden tai valmisteryhmien kokeilussa ja edistämisessä;

c) myötävaikuttaa näyttöön perustuvaan sääntelyoppimiseen hallitussa ympäristössä ja tunnistaa mahdolliset lainsäädäntökehyksen tulevat mukautukset.

Or. en

Tarkistus 415
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Sääntelyn testiympäristössä on vahvistettava sääntelykehys, mukaan lukien tieteelliset vaatimukset, 1 kohdassa tarkoitetun valmisteen kehittämistä, tarvittaessa kliinisiä lääketutkimuksia ja markkinoille saattamista varten tässä luvussa säädetyin edellytyksin. Sääntelyn testiympäristössä voidaan sallia kohdennettuja poikkeuksia tähän asetukseen, [tarkistettuun direktiiviin 2001/83/EY] *tai* asetukseen (EY) N:o 1394/2007 114 artiklassa säädetyin edellytyksin.

Tarkistus

Sääntelyn testiympäristössä on vahvistettava sääntelykehys, mukaan lukien tieteelliset vaatimukset, 1 kohdassa tarkoitetun valmisteen kehittämistä, tarvittaessa kliinisiä lääketutkimuksia ja markkinoille saattamista varten tässä luvussa säädetyin edellytyksin. Sääntelyn testiympäristössä voidaan sallia kohdennettuja poikkeuksia tähän asetukseen, [tarkistettuun direktiiviin 2001/83/EY], asetukseen (EY) N:o 1394/2007 *sekä muuhun asiaankuuluvaan unionin lainsäädäntöön* 114 artiklassa säädetyin edellytyksin. *Komissio tekee viimeistään [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] arvioinnin muusta asiasta koskevasta unionin lainsäädännöstä ja laatii tarvittaessa luettelon, johon tätä artiklaa sovelletaan.*

Or. en

Tarkistus 416
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. Lääkevirasto seuraa kehitteillä olevia lääkkeitä, ja se voi pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajilta sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja. ***Lääkevirasto voi luoda vuoropuhelukehyksen sääntelyelinten kanssa sekä unionissa että sen ulkopuolella avustaakseen valvontatehtävässään. Lisäksi lääkeviraston tehtävänä on luoda ja säännöllisesti tarkistaa luettelo uusista lääkkeistä tai terveystuotteista, joita voitaisiin harkita sääntelyn testiympäristössä.***

Or. en

Tarkistus 417
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 418
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 5 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 419
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 5 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 420
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
113 artikla – 7 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) osana testiympäristöä koskevaa suunnitelmaa ne tämän asetuksen ***ja*** [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä asianmukaiset toimenpiteet mahdollisten terveys- ja ympäristöriskien lieventämiseksi.

Tarkistus

c) osana testiympäristöä koskevaa suunnitelmaa ne tämän asetuksen, [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] ***ja muun sovellettavan unionin lainsäädännön*** vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä asianmukaiset toimenpiteet mahdollisten terveys- ja ympäristöriskien lieventämiseksi.

Tarkistus 421
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
114 artikla

Komission teksti

Tarkistus

114 artikla

Poistetaan.

***Testiympäristön puitteissa kehitetyt
valmisteet***

1. Hyväksyessään kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen sääntelyn testiympäristön piiriin kuuluvien valmisteiden osalta jäsenvaltioiden on otettava huomioon 113 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu testiympäristöä koskeva suunnitelma.

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

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

4. Niiden lääkkeiden osalta, jotka on kehitetty osana sääntelyn testiympäristöä ja joille on myönnetty myyntilupa 2 kohdan ja tarvittaessa 3 kohdan mukaisesti, valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on ilmoitettava, että lääke on kehitetty osana sääntelyn testiympäristöä.

5. Komissio keskeyttää 2 kohdan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan, jos sääntelyn testiympäristö on keskeytetty tai peruutettu 113 artiklan 7 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 195 artiklan soveltamista.

6. Komissio muuttaa myyntilupaa välittömästi 115 artiklan mukaisesti toteutettujen lieventämistoimenpiteiden huomioon ottamiseksi.

Or. en

Tarkistus 422

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

115 artikla

Komission teksti

Tarkistus

115 artikla

Poistetaan.

Testiympäristöä koskevat yleiset säännökset

1.

Sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa toimivaltaisten viranomaisten valvonta- ja korjausvaltuuksiin. Jos havaitaan kansanterveysriskejä tai turvallisuushuolia, jotka liittyvät testiympäristön piiriin kuuluvien valmisteiden käyttöön, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä välittömiin ja riittäviin väliaikaisiin toimenpiteisiin niiden käytön keskeyttämiseksi tai

rajoittamiseksi ja ilmoitettava asiasta komissiolle 113 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

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

2. Sääntelyn testiympäristön osallistajat, erityisesti asianomaisen lääkkeen myyntiluvan haltija, ovat edelleen sovellettavan unionin ja jäsenvaltioiden vastuulainsäädännön mukaisesti vastuussa mahdollisista vahingoista, joita kolmansille osapuolille aiheutuu testiympäristössä tehtävistä testeistä. Niiden on ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista tiedoista, jotka saattavat johtaa sääntelyn testiympäristön muuttamiseen tai jotka koskevat sääntelyn testiympäristön osana kehitettyjen valmisteiden laatua, turvallisuutta tai tehoa.

3. Sääntelyn testiympäristöjen toimintaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja edellytykset, mukaan lukien kelpoisuuskriteerit ja menettely testiympäristöön hakemista, valintaa ja osallistumista ja siitä poistumista varten, sekä osallistujien oikeudet ja velvollisuudet vahvistetaan täytäntöönpanosäädöksissä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

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

5. Komissio tarkistaa raportit ja esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia 113 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun sääntelykehysten tai [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 28 artiklan mukaisten delegoitujen säädösten saattamiseksi ajan tasalle.

Or. en

Tarkistus 423

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Ehdotus asetukseksi
115 artikla – 4 kohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

4. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden avustuksella komissiolle vuosittain raportit sääntelyn testiympäristön käytön tuloksista, mukaan lukien testiympäristön rakennetta koskevat hyvät käytännöt, **tapaukset, joissa sääntelyn testikehysten käyttö oli keskeytettävä tai peruutettava 113 artiklan 8 kohdan mukaisesti**, saadut kokemukset ja suositukset, ja tarvittaessa tämän asetuksen ja muun testiympäristössä valvotun unionin säädösten soveltamisesta. Komissio asettaa nämä raportit julkisesti saataville.

Or. en

Tarkistus 424

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Ehdotus asetukseksi
115 artikla – 5 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Komissio antaa viimeistään [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen

voimaantulopäivästä] varmistaakseen yhdenmukaisen lähestymistavan kaikissa jäsenvaltioissa ja tukeakseen sääntelyn testiympäristöjen täytäntöönpanoa virastoa kuultuaan suuntaviivoja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden unionin säädösten soveltamista. Suuntaviivat olisi tarvittaessa saatettava ajan tasalle, jotta mahdolliset asiaankuuluvat havainnot voidaan sisällyttää lääkeviraston tämän artiklan neljännessä kohdassa vahvistettuihin vuosikertomuksiin.

Or. en

Tarkistus 425
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi
116 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) myyntiluvan haltijan päätös lopettaa pysyvästi lääkkeen kaupan pitäminen kyseisessä jäsenvaltiossa vähintään **12** kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija viimeisen kerran toimittaa kyseisen lääkkeen tietyn jäsenvaltion markkinoille;

Tarkistus

a) myyntiluvan haltijan päätös lopettaa pysyvästi lääkkeen kaupan pitäminen kyseisessä jäsenvaltiossa vähintään **kuusi** kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija viimeisen kerran toimittaa kyseisen lääkkeen tietyn jäsenvaltion markkinoille;

Or. en

Tarkistus 426
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi
116 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) myyntiluvan haltijan pyyntö peruuttaa pysyvästi kyseisessä jäsenvaltiossa luvan saaneen lääkkeen myyntilupa vähintään **12** kuukautta ennen

Tarkistus

b) myyntiluvan haltijan pyyntö peruuttaa pysyvästi kyseisessä jäsenvaltiossa luvan saaneen lääkkeen myyntilupa vähintään **kuusi** kuukautta

kuin myyntiluvan haltija viimeisen kerran toimittaa kyseisen lääkkeen tietyn jäsenvaltion markkinoille;

ennen kuin myyntiluvan haltija viimeisen kerran toimittaa kyseisen lääkkeen tietyn jäsenvaltion markkinoille;

Or. en

Tarkistus 427
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi
116 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 428
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi
116 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

d) **1 a. Sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltijan, jolla on keskitetty myyntilupa tai kansallinen myyntilupa, on ilmoitettava lääkevirastolle sellaisesta tilapäisestä** lääkkeen **toimitushäiriöstä** tietyssä jäsenvaltiossa, jonka odotetaan kestävän myyntiluvan haltijan kysyntäennusteen perusteella yli kaksi viikkoa, vähintään **kaksi** kuukautta ennen tällaisen tilapäisen toimitushäiriön alkamista tai, jos tämä ei ole mahdollista ja on asianmukaisesti perusteltua, **kun**

tilapäisestä häiriöstä.

myyntiluvan haltija saa tiedon tällaisesta tilapäisestä häiriöstä. Tilapäisestä toimitushäiriöstä sellaisen lääkkeen toimituksessa, josta on saatavilla jokin muu saman valmisteen pakkauskoko, ei tarvitse ilmoittaa. Lääkevirasto ilmoittaa asiasta asianomaiselle jäsenvaltiolle antaakseen jäsenvaltiolle mahdollisuuden seurata mahdollista tai todellista häiriötä 118 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 429 Andreas Glück

Ehdotus asetukseksi 116 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

d) tilapäinen lääkkeen toimitushäiriö tietyssä jäsenvaltiossa, jonka odotetaan kestävän myyntiluvan haltijan kysyntäennusteen perusteella yli kaksi viikkoa, ***välittömästi, kun myyntiluvan haltija saa tietoonsa tällaisen tilapäisen toimitushäiriön, johon voi liittyä merkittäviä huolenaiheita tilapäisen häiriön mahdollisuudesta,*** annettava jäsenvaltiolle mahdollisuus seurata mahdollista tai todellista häiriötä 118 artiklan 1 kohdan mukaisesti heti, kun myyntiluvan haltija saa tiedon tällaisesta tilapäisestä häiriöstä.

Or. en

Perustelu

Suurin osa lääkepulasta olisi ehkäistävissä puolta vuotta ennen. Myyntiluvan haltijoiden olisi ilmoitettava lääkepulasta heti, kun ne saavat siitä tiedon, ja tähän voi sisältyä varoituksia, jos toimitushäiriöihin liittyy merkittäviä huolenaiheita.

Tarkistus 430

Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
116 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 431
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus asetukseksi
116 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 432

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

116 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 433

Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi

117 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma **kaikkien** markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta. Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan

Tarkistus

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma **kriittisten** markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta. **Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi määrittämällä lääkkeet, joiden osalta on pidettävä yllä ja ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskevaa suunnitelmaa, joka käsittää**

mukaisesti laatimat ohjeet.

myös vaihtoehtojen puutteen. Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

Or. en

Tarkistus 434
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
117 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien **markkinoille** saatettujen lääkkeiden osalta. Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

Tarkistus

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien **EU:n keskeisten lääkkeiden luetteloon** saatettujen lääkkeiden osalta. Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet. **Lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma on asetettava lääkeviraston ja sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen saataville, jossa lääke saatetaan markkinoille.**

Or. en

Tarkistus 435
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

117 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. **Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on** otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta. Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

Tarkistus

1. **Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on [12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta]** otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta **ja lähetettävä se pyynnöstä toimivaltaiselle viranomaiselle.** Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

Or. en

Tarkistus 436
Andreas Glück

Ehdotus asetukseksi
117 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien **markkinoille saatettujen** lääkkeiden osalta. Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

Tarkistus

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien **sellaisten** lääkkeiden osalta, **jotka on sisällytetty unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon.** Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

Or. en

Perustelu

Lääkepulan ehkäisemistä koskevien suunnitelmien olisi yleensä oltava hyviä käytäntöjä, mutta ne voidaan panna täytäntöön vain rajoitetussa määrässä lääkkeitä. Sen vuoksi ehdotetaan rajaamista unionin kriittisten lääkkeiden luettelossa oleviin tuotteisiin.

Tarkistus 437

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

117 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. *Lääkepulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat on toimitettava viipymättä 116 artiklan 1 kohdassa määritellylle asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja asetettava pyynnöstä julkisesti saataville.*

Or. en

Tarkistus 438

Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi

117 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

2. Lääkevirasto laatii yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän, **potilasjärjestöjen, terveydenhuollon ammattilaisten ja muiden asianomaisten osapuolten** kanssa 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille ohjeet lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman käyttöön ottamiseksi

Or. en

Tarkistus 439
Andreas Glück

Ehdotus asetukseksi
118 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Jäljempänä 120 artiklan 1 kohdassa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kertomusten, 119 artiklassa, 120 artiklan 2 kohdassa ja 121 artiklassa tarkoitettujen tietojen sekä 116 artiklan 1 kohdan a–d alakohdan nojalla tehdyn ilmoituksen perusteella 116 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on jatkuvasti seurattava kyseisten lääkkeiden mahdollista tai todellista pulaa ***tietoteknisten valvontajärjestelmien tai tietokantojen kautta, mukaan lukien European Medicines Verification System -valvontajärjestelmä.***

Or. en

Perustelu

Lääkevirtoja koskevat tiedot ovat laajasti saatavilla European Medicines Verification System -valvontajärjestelmässä. Näitä tietoja olisi käytettävä myös pulan seurantaan unionissa.

Tarkistus 440
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
118 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Lääkeviraston olisi 121 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella seurattava ja arvioitava kaikkia jäsenvaltion suunnitteleimia tai toteuttamia toimia, joilla lievennetään lääkepulaa kansallisella tasolla lääkkeiden saatavuuteen ja tarjontaan Euroopan

Tarkistus 441

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

118 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jos kyseisille lääkkeille on myönnetty lupa tämän asetuksen nojalla, lääkevirasto toteuttaa seurannan yhteistyössä jäsenvaltion asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

Tarkistus

Lääkevirasto laatii yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa ja kuultuaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja potilas- ja kuluttajajärjestöjä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille ohjeet lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman käyttöön ottamiseksi.

Tarkistus 442

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

118 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi 116 artiklan 1 kohdassa määritelty asianomainen toimivaltainen viranomainen voi pyytää lisätietoja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta. Se voi erityisesti pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan 119 artiklan 2 kohdan mukaisen lääkepulan lieventämissuunnitelman, 119 artiklan 3 kohdan mukaisen keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskevan riskienarvioinnin tai 117

Tarkistus

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi 116 artiklan 1 kohdassa määritelty asianomainen toimivaltainen viranomainen voi pyytää lisätietoja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta. Se voi erityisesti pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan **ajan tasalle saatetun version** 119 artiklan 2 kohdan mukaisen lääkepulan lieventämissuunnitelman, 119 artiklan 3 kohdan mukaisen keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta

artiklassa tarkoitetun lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman. Asianomainen toimivaltainen viranomainen voi asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.

koskevan riskienarvioinnin tai 117 artiklassa tarkoitetun lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman. Asianomainen toimivaltainen viranomainen voi asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.

Or. en

Tarkistus 443

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi 118 artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 444

Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi 119 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Laatiessaan 118 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lääkepulan lieventämissuunnitelmaa 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa IV osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 122 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

Tarkistus

2. Laatiessaan 118 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lääkepulan lieventämissuunnitelmaa 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa IV osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 122 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti laatimat ohjeet.
Myyntiluvan haltijan ei kuitenkaan tarvitse perustaa tai ylläpitää kriittisten lääkkeiden varmuusvarastoa.

Or. en

Tarkistus 445

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Ehdotus asetukseksi
120 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 446

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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

1 a. Edellä olevan 118 artiklan 1 kohdan mukaista raportointia ja lääkepulan varhaista havaitsemista varten tukkukauppioiden on toimitettava liitteessä IV olevassa V a osassa mainitut tiedot jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kohtuullisessa ajassa.

Or. en

Tarkistus 447

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

120 artikla – 2 kohta

2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määritellyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojat ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetyt tiedot kohtuullisessa ajassa.

2. Kaikkien toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen muiden myyntiluvan haltijoiden, lääkkeiden maahantuojien ja valmistajien tai tukkukauppioiden, on toimitettava joka kolmas kuukausi tai useammin toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä varastotilanteen tietoraportit, joista käy ilmi kaikkien lääkkeiden käytettävissä olevat määrät kussakin varastossa.

Or. en

Tarkistus 448

Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi

120 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määritellyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuoja ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetyt tiedot kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus

2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määritellyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuoja ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetyt tiedot kohtuullisessa ajassa. ***Kaupallisesti arkaluonteiset tiedot ovat ainoastaan asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.***

Or. en

Tarkistus 449

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

120 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määritellyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuoja ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetyt tiedot kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus

2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määritellyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuoja ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetyt ***merkitykselliset*** tiedot kohtuullisessa ajassa. ***Kaupallisesti arkaluonteiset tiedot ovat ainoastaan***

Tarkistus 450

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi

120 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määritellyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojat ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydyt tiedot kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus

2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määritellyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojat ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydyt tiedot kohtuullisessa ajassa.
Kaupallisesti arkaluonteiset tiedot ovat ainoastaan asianomaisten viranomaisten saatavilla.

Tarkistus 451

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

121 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) julkaistava julkisesti saatavilla olevalla ***ja käyttäjäystävällisellä*** verkkosivustolla tiedot ***jokaisesta odotetusta tai*** todellisesta lääkepulasta, ***saatavuushäiriön syistä sekä***

toimenpiteistä, jotka on toteutettu odotetun tai todellisen saatavuushäiriön torjumiseksi, kun kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinut lääkepulan ja antanut terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille selkeitä suosituksia ja mahdollisia vaihtoehtoja;

Or. en

Tarkistus 452
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Komission teksti

Tarkistus

b a) luotava käyttäjäystävällinen ja yksinkertainen järjestelmä, jonka avulla potilaat ja potilasjärjestöt voivat ilmoittaa lääkepulasta.

Or. en

Tarkistus 453
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

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

Komission teksti

Tarkistus

c a) arvioitava 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen myyntiluvan haltijoiden [direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna] 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti antamia tietoja mahdollisesta tai todellisesta pulasta, joka liittyy lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojiin ja valmistajiin sekä niiden toimittajiin, tukkukauppiaisiin, asianomaisia osapuolia edustaviin yhdistyksiin tai muihin oikeushenkilöihin

tai yhteisöihin, joilla on lupa toimittaa lääkkeitä yleisölle.

Or. en

Tarkistus 454
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 455
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 456
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 457

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi

121 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Edellä 122 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan laajentamisen jälkeen ja 118 artiklan 1 kohdan ja 121 artiklan 2 kohdan a alakohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on perustettava kansalliset tietotekniset järjestelmät, jotka ovat yhteentoimivia Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kanssa ja mahdollistavat automaattisen tietojenvaihdon Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kanssa välttäen samalla päällekkäistä raportointia.

Or. en

Tarkistus 458

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

121 artikla – 5 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista

a) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista

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

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

Or. en

Tarkistus 459
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 5 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 460
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
121 artikla – 5 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 461
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Edellä olevan 118 artiklan 1 a kohdan (uusi) soveltamiseksi ja 121 artiklan 1 kohdan d alakohdan ja 121 artiklan 2 kohdan nojalla toimitettujen tietojen perusteella lääkeviraston on arvioitava toimia, joita jäsenvaltio on toteuttanut tai suunnittelee lieventääkseen lääkepulaa kansallisella tasolla näiden toimien mahdollisten tai todellisten kielteisten vaikutusten osalta saatavuuteen ja toimitusvarmuuteen toisessa jäsenvaltiossa ja Euroopan tasolla.

Lääkevirasto ilmoittaa asianomaiselle jäsenvaltiolle arvioinnistaan hyvissä ajoin ja asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen työryhmän välityksellä lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle ja jäsenvaltioille, joihin se mahdollisesti tai tosiasiallisesti vaikuttaa. Lääkeviraston on myös ilmoitettava komissiolle arvioinnistaan.

Or. en

Tarkistus 462
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

4. Edellä 118 artiklan 1 kohdassa, 123 artiklassa ja 124 artiklassa tarkoitettujen tehtävien täyttämiseksi lääkevirasto

4. Edellä 118 artiklan 1 kohdassa, 123 artiklassa ja 124 artiklassa tarkoitettujen tehtävien täyttämiseksi lääkevirasto

toteuttaa 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan seuraavat:

toteuttaa 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää **sekä asiaankuuluvia potilas- ja kuluttajajärjestöjä** kuultuaan seuraavat:

Or. en

Tarkistus 463
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 464
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 6 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

6. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi lääkevirasto laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan soveltamisalaa **ja sisällyttää siihen muun muassa tiedot lääkepuolan kestosta, syistä ja lieventävistä toimenpiteistä**. Lääkevirasto varmistaa tarvittaessa yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan, jäsenvaltioiden tietoteknisten järjestelmien, **mukaan lukien direktiivin 2023/0132 (COD) 67 artiklan 2 kohdan toisen**

alakohdan e alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuuksia koskevat tiedot sisältävän tallennusjärjestelmän ja muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, ilman päällekkäistä raportointia.

Or. en

Tarkistus 465
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 6 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

6. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi lääkevirasto laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan soveltamisalaa. Lääkevirasto varmistaa yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan, jäsenvaltioiden tietoteknisten, **sääntelyyn ja lääkepulasta raportointiin liittyvien** järjestelmien ja muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, **mukaan lukien turvaominaisuuksia koskevat tiedot sisältävä tallennusjärjestelmä**, ilman **myyntiluvan haltijoilta, muilta toimitusketjuun osallistuvilta ja kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta edellytettävää** päällekkäistä raportointia.

Or. en

Tarkistus 466
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 6 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

6. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi lääkevirasto laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan soveltamisalaa. Lääkevirasto varmistaa yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan, jäsenvaltioiden tietoteknisten, **sääntelyyn ja lääkepulasta raportointiin liittyvien** järjestelmien ja muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, **mukaan lukien direktiivin 67 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuuksia koskevat tiedot sisältävä tallennusjärjestelmä**, ilman päällekkäistä raportointia.

Or. en

Tarkistus 467

Pernille Weiss

**Ehdotus asetukseksi
122 artikla – 6 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Lääkevirasto arvioi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten 121 artiklan mukaisesti ilmoittamat toimenpiteet lääkkeiden saatavuuteen muissa jäsenvaltioissa kohdistuvien mahdollisten vaikutusten osalta ja raportoi tarvittaessa havainnoistaan komissiolle.

Or. en

Tarkistus 468

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi
123 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on vahvistettava 118 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun seurannan perusteella sekä lääkevirastoa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan luettelo sellaisten lääkkeiden kriittisestä pulasta, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo'.

Tarkistus

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on vahvistettava 118 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun seurannan perusteella sekä lääkevirastoa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää **sekä myyntiluvan haltijoita ja muita toimitusketjuun osallistuvia sidosryhmiä** kuultuaan luettelo sellaisten lääkkeiden kriittisestä pulasta, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo'.

Or. en

Tarkistus 469

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

124 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Tätä kohtaa sovellettaessa lääkevirasto asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.

Or. en

Tarkistus 470

Andreas Glück

Ehdotus asetukseksi

124 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Lääkevirasto arvioi lääkkeiden todellista kriittistä pulaa ja antaa

Tarkistus 471

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

124 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Lääkevirasto perustaa 104 artiklassa tarkoitettussa verkkoportaalissaan julkisesti saatavilla olevan verkkosivuston, jossa annetaan lääkkeiden todelliseen kriittiseen pulaan liittyvää tietoa **tapauksissa, joissa lääkevirasto on arvioinut lääkepulan ja antanut** suosituksia terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille. Tällä verkkosivustolla on myös viitattava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten 121 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti julkaisemiin luetteloihin todellisesta lääkepulasta.

Tarkistus

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

Tarkistus 472

Andreas Glück

Ehdotus asetukseksi

124 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. Lääkevirasto perustaa 104 artiklassa tarkoitettussa verkkoportaalissaan julkisesti saatavilla olevan verkkosivuston, jossa annetaan lääkkeiden todelliseen kriittiseen pulaan liittyvää tietoa. Tällä verkkosivustolla on myös viitattava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten

suosituksia terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille. Tällä verkkosivustolla on myös viitattava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten 121 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti julkaisemiin luetteloihin todellisesta lääkepulasta.

121 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti julkaisemiin luetteloihin todellisesta lääkepulasta **ja sen on sisällettävä viittaukset vaihtoehtoihin hoitovaihtoehtoihin tai tuotteisiin sekä asianmukaista viestintää, jolla torjutaan lääkkeiden hamstraamista julkaisemisen seurauksena.**

Or. en

Perustelu

Suosituksien terveydenhuollon ammattilaisille kaikissa saatavuushäiriötapauksissa olisi tämän vuoksi siirrettävä yhteen kohtaan. Julkinen pääsy lääkepulaa koskeviin tietoihin on erittäin tervetullut, mutta siihen liittyy riski itseään toteuttavista ennustuksista, jotka voivat lisätä hamstrausta.

Tarkistus 473

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

125 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) **otettava huomioon** 123 artiklan 4 kohdassa **tarkoitettut suositukset**;

Tarkistus

c) **noudatettava** 123 artiklan 4 kohdassa **tarkoitettu suosituksia**;

Or. en

Tarkistus 474

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

125 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) ilmoitettava lääkevirastolle kriittisen pulan päättymispäivä.

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 475

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

125 artikla – 1 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) ilmoitettava lääkevirastolle kriittisen pulan syy.

Or. en

Tarkistus 476

Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi

126 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Tarvittaessa komissio voi toimivaltansa puitteissa toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä lääkeviraston havaintojen korjaamiseksi 122 artiklan 6 a kohdan (uusi) mukaisesti tehdyn arvioinnin mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 477

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi

126 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Komissio toteuttaa tarvittavat toimenpiteet 122 artiklan 1 a kohdassa (uusi) tarkoitettussa lääkeviraston arvioinnissa esiin tulleiden huolenaiheiden ratkaisemiseksi.

Tarkistus 478

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

127 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

1. ***Kuultuaan terveydenhuollon ammattilaisia ja kansallisia potilas- ja kuluttajajärjestöjä*** jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen yksilöi kriittiset lääkkeet kyseisessä jäsenvaltiossa käyttäen 130 artiklan 1 kohdan a alakohdassa esitettyä menetelmää.

Tarkistus 479

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

128 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

2 a. Myyntiluvan haltijan on perustettava kriittisten lääkkeiden vähimmäistason varmuusvarasto, jonka on oltava riittävä kattamaan kahden kuukauden kysyntä kaikissa jäsenvaltioissa, joissa tuote on saatettu markkinoille, ja pidettävä sitä yllä.

Tarkistus 480

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi
128 artikla – 2 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 b Poiketen siitä, mitä 2 a kohdassa säädetään, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa myöntää myyntiluvan haltijalle pyynnöstä vapautuksen varastointivelvoitteista tai toteuttaa varastojen turvallisuutta koskevia muita täydentäviä toimenpiteitä.

Or. en

Tarkistus 481
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

**Ehdotus asetukseksi
129 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Or. en

Tarkistus 482

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi

129 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 483

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

129 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Sovellettaessa 127 artiklan 4 kohtaa, 130 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ja 130 artiklan 4 kohdan c alakohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen muiden myyntiluvan haltijoiden, lääkkeiden tai vaikuttavien

Tarkistus

Sovellettaessa 127 artiklan 4 kohtaa, 130 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ja 130 artiklan 4 kohdan c alakohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen muiden myyntiluvan haltijoiden, lääkkeiden tai vaikuttavien

aineiden maahantuojien ja valmistajien sekä näiden asiaankuuluvien toimittajien, tukkukauppioiden, sidosryhmiä edustavien järjestöjen tai muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydyt tiedot *kohtuullisessa ajassa*.

aineiden maahantuojien ja valmistajien sekä näiden asiaankuuluvien toimittajien, tukkukauppioiden, sidosryhmiä edustavien järjestöjen tai muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydyt tiedot *viraston asettamaan määräaikaan mennessä ja toimitettava tarvittaessa päivityksiä*.

Or. en

Perustelu

Lääkeviraston toimeksiannon mukainen kieli

Tarkistus 484

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa seuraavat:

Tarkistus

Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa *ja kuultuaan potilasjärjestöjä* seuraavat:

Or. en

Tarkistus 485

Henna Virkkunen

Ehdotus asetukseksi

130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa seuraavat:

Tarkistus

Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän *ja myyntiluvan haltijoiden*

kanssa seuraavat:

Or. en

Perustelu

Unionin kriittisten lääkkeiden luettelon laatimista ja päivittämistä voitaisiin edistää pyytämällä myyntiluvan haltijoita seulomaan koko tuotevalikoimansa yhteisten menetelmien ja määriteltyjen kriteerien perusteella, arvioimaan toimitusketjunsä vahvuutta/haavoittuvuutta ja laatimaan riskinhallintasuunnitelmia havaittujen puutteiden korjaamiseksi, tarkastelemaan tilannetta säännöllisesti olosuhteiden muuttuessa (esim. kriisi) ja varmistamaan, että tulokset asetetaan toimivaltaisten viranomaisten saataville.

Tarkistus 486

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa seuraavat:

Tarkistus

Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän **ja myyntiluvan haltijoiden** kanssa seuraavat:

Or. en

Tarkistus 487

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi

130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa seuraavat:

Tarkistus

Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä **potilasjärjestöjen ja** 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa seuraavat:

Or. en

Tarkistus 488

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 489

Henna Virkkunen

Ehdotus asetukseksi

130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

Unionin kriittisten lääkkeiden luettelon laatimista ja päivittämistä voitaisiin edistää pyytämällä myyntiluvan haltijoita seulomaan koko tuotevalikoimensa yhteisten menetelmien ja määriteltujen kriteerien perusteella, arvioimaan toimitusketjunsä vahvuutta/haavoittuvuutta ja laatimaan riskinhallintasuunnitelmia havaittujen puutteiden korjaamiseksi, tarkastelemaan tilannetta säännöllisesti olosuhteiden muuttuessa (esim. kriisi) ja varmistamaan, että tulokset asetetaan toimivaltaisten viranomaisten saataville.

Tarkistus 490
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus asetukseksi
130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 491
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
130 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Kun jäsenvaltio on pyytänyt 132 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käynnistämistä, lääkevirasto antaa apua lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle ja voi

a) vahvistaa, että edellytykset vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käynnistämiseksi täyttyvät;

b) ilmoittaa lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenille vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käynnistämisestä;

c) pyytää lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäseniltä asiaankuuluvia tietoja tietyn määräjän kuluessa;

d) asettaa myöntävän maan kosketuksiin niiden jäsenvaltioiden kanssa, jotka voivat tukea sitä;

e) järjestää tapaamisia myöntävien jäsenvaltioiden, lahjoittajan ja muiden asianomaisten osapuolten kanssa;

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

Or. en

Tarkistus 492
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus asetukseksi
131 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on 130 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa ja 130 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun raportoinnin jälkeen kuultava 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää. Tämän kuulemisen perusteella lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ehdottaa unionin luetteloja sellaisista kriittisistä lääkkeistä, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'unionin kriittisten lääkkeiden luettelo'. ***Unionin luettelo kriittisistä lääkkeistä sovitetaan yhteen kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen jäsenvaltiossa yksilöimän luettelon kanssa, ja se korvaa kaikki kansalliset luettelot.***

Or. en

Tarkistus 493
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi
131 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on 130 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa ja 130 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun raportoinnin jälkeen kuultava 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää, **potilas- ja kuluttajajärjestöjä sekä muita tämän asetuksen 162 artiklassa säädettyjä asiaankuuluvia sidosryhmiä.** Tämän kuulemisen perusteella lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ehdottaa unionin luetteloa sellaisista kriittisistä lääkkeistä, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'unionin kriittisten lääkkeiden luettelo'.

Or. en

Tarkistus 494
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
131 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on 130 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa ja 130 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun raportoinnin jälkeen kuultava 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää. Tämän kuulemisen perusteella lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ehdottaa unionin luetteloa sellaisista kriittisistä lääkkeistä, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin

Tarkistus

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on 130 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa ja 130 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun raportoinnin jälkeen kuultava **myyntiluvan haltijoiden, kansallisten virastojen ja muiden toimijoiden lisäksi** 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää. Tämän kuulemisen perusteella lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ehdottaa unionin luetteloa sellaisista kriittisistä lääkkeistä,

2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'unionin kriittisten lääkkeiden luettelo'.

joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'unionin kriittisten lääkkeiden luettelo'.

Or. en

Tarkistus 495

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi 131 artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 496

Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi 132 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

1. Sen jälkeen, kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 131 artiklan 3 kohdan nojalla, lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi lääkevirastoa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää **myyntiluvan haltijoiden ja muiden toimijoiden lisäksi** kuultuaan antaa 130 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti suosituksia toimitusvarmuutta koskevista asianmukaisista toimenpiteistä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille

muille yhteisöille. **Tällaisiin toimenpiteisiin voi sisältyä suosituksia** toimittajien monipuolistamisesta ja varastonhallinnasta.

myyntiluvan haltijoille, jäsenvaltioille, komissiolle tai muille yhteisöille. **Toimenpiteiden tai suositusten** toimittajien monipuolistamisesta ja varastonhallinnasta **on oltava perusteltuja ja hyvin tasapainoisia, niiden on vastattava toimitusriskin perimmäisiin syihin.**

Or. en

Tarkistus 497
Susana Solís Pérez

Ehdotus asetukseksi
132 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 498
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi
133 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) **otettava huomioon kaikki** 132 artiklan 1 kohdassa **tarkoitettut suositukset**;

c) **noudatettava kaikkia** 132 artiklan 1 kohdassa **tarkoitettuja suosituksia**;

Or. en

Tarkistus 499

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

134 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

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

Tarkistus

1. Komissio

Or. en

Tarkistus 500

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

134 artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot tai lausunnon tai lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset huomioon ottaen komissio voi päättää antaa täytäntöönpanosäädöksen toimitusvarmuuden parantamiseksi. Täytäntöönpanosäädöksessä voidaan **myyntiluvan haltijaa, kansallisia virastoja ja muita asiaankuuluvia toimijoita kuullen** asettaa myyntiluvan haltijoille, tukkukauppiaille tai muille asiaankuuluville tahoille vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tai valmiiden lääkemuotojen valmiusvarastoja koskevia vaatimuksia tai muita **sellaisia** asiaankuuluvia **tasapainoisia** toimenpiteitä toimitusvarmuuden parantamiseksi, **jotka vastaavat riskin perimmäisiin syihin**

Tarkistus 501
Andreas Glück

Ehdotus asetukseksi
134 artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot tai lausunnon tai lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset huomioon ottaen komissio voi päättää antaa täytäntöönpanosäädöksen toimitusvarmuuden parantamiseksi. Täytäntöönpanosäädöksessä voidaan asettaa myyntiluvan haltijoille, tukkukauppiaille tai muille asiaankuuluville **keskuselimille, jotka ottavat vaatimukset itse vastaan ja toimittavat ne tarvittaessa edelleen muille asiaankuuluville** tahoille vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tai valmiiden lääkemuojojen valmiusvarastoja koskevia vaatimuksia tai muita asiaankuuluvia toimenpiteitä toimitusvarmuuden parantamiseksi.

Perustelu

Esimerkiksi sairaaloille ja sairaala-apteekeille toimittavien apteekkien varastojen laajentaminen olemassa olevia vaatimuksia pidemmälle ei ole sopivaa. Tarvittavan lisätilan luominen aiheuttaa huomattavia kustannuksia. Useat suuremmat ja hajautetut varantovarastot voivat saada aikaan huomattavasti lievempiä, tehokkaampia ja helpommin hallittavia prosesseja, joita voidaan hallita myös kriisitilanteessa. Nämä elimet voivat myös siirtää tehtäviä pienemmille yksiköille, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Tarkistus 502
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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

Komission teksti

Tarkistus

134 a artikla

Yleiset säännökset

1. Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön tai pitää voimassa tässä asetuksessa säädettyjä säännöksiä tiukempia säännöksiä, jotka koskevat lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta. Nämä säännökset eivät saisi vaikuttaa kielteisesti lääkkeiden toimitusvarmuuteen ja saatavuuteen muissa jäsenvaltioissa.

2. Tämän asetuksen täytäntöönpano ei missään olosuhteissa ole peruste alentaa jäsenvaltioiden jo antamien lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta koskevien takeiden tasoa. Jos jäsenvaltiot havaitsevat, että on toimittu X lukuun liittyvien toimenpiteiden vastaisesti, kyseisistä rikkomuksista on määrättävä 171 artiklan 1 kohdan mukaisia seuraamuksia ilman aiheetonta viivytystä.

Or. en

Tarkistus 503

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti

Tarkistus

ze) tehdä yhteistyötä EU:n erillisvirastojen ja muiden unionin oikeuden nojalla perustettujen tieteellisten viranomaisten ja elinten, erityisesti Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja Euroopan ympäristökeskuksen, kanssa

ze) tehdä yhteistyötä EU:n erillisvirastojen ja muiden unionin oikeuden nojalla perustettujen tieteellisten viranomaisten ja elinten, erityisesti Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja Euroopan ympäristökeskuksen, kanssa

asiaankuuluvien aineiden tieteellisen arvioinnin, tiedonvaihdon ja johdonmukaisten tieteellisten menetelmien kehittämisen osalta, mukaan lukien eläinkokeiden korvaaminen, vähentäminen tai parantaminen, ottaen huomioon lääkkeiden arvioinnin erityispiirteet;

asiaankuuluvien aineiden tieteellisen arvioinnin, tiedonvaihdon ja johdonmukaisten tieteellisten menetelmien kehittämisen osalta, mukaan lukien eläinkokeiden korvaaminen, vähentäminen tai parantaminen, **ja asettaa mahdollisuuksien mukaan etusijalle korvaavat strategiat, kuten eläinkokeettomat in vitro ja in silico -menetelmät**, ottaen huomioon lääkkeiden arvioinnin erityispiirteet;

Or. en

Tarkistus 504
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus asetukseksi
142 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) lastenlääkettä käsittelevä työryhmä

Or. en

Tarkistus 505
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
142 artikla – 1 kohta – j a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

j a) pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä käsittelevä tilapäinen työryhmä;

Or. en

Tarkistus 506
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Ehdotus asetukseksi
142 artikla – 1 kohta – j b alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

***j b) harvinaislääkkeitä käsittelevä
tilapäinen työryhmä;***

Or. en

**Tarkistus 507
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

Komission teksti

Tarkistus

***j c) lastenlääkkeitä käsittelevä
tilapäinen työryhmä;***

Or. en

**Tarkistus 508
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus asetukseksi
142 artikla – 1 kohta – k a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

***k a) perustetaan jäsenvaltioista ja
keskeisistä sidosryhmistä koottu
asiantuntijoiden ryhmä tilapäisissä
työryhmissä palvelemista varten; jäsenet
valitaan heidän asiantuntemuksensa
perusteella, joka vastaa tilapäisten
työryhmien erilaisia tarpeita, jotta he
voivat osallistua sääntelyn tukemiseen ja
tieteellisiin neuvontaprosesseihin ja
varmistaa samalla, että heihin ei kohdistu
eturistiriitoja.***

Or. en

Tarkistus 509

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi

146 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. tieteellisten komiteoiden jäseninä tai varajäseninä toimivien potilasjärjestöjen edustajat saavat lääkeviraston talousarviosta korvauksen lääkevirastoon sovellettavien varainhoitosääntöjen mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 510

Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi

146 artikla – 8 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Tieteelliset komiteat ja tämän artiklan mukaisesti perustetut työryhmät ja tieteelliset neuvoo-antavat ryhmät pitävät yleisissä kysymyksissä neuvoo-antavalta pohjalta yhteyttä osapuoliin, joita ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö koskee, erityisesti potilas- ja kuluttajajärjestöihin ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistyksiin. Tätä varten lääkevirasto perustaa potilas- ja kuluttajajärjestöjen sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistysten työryhmiä. Niissä on oltava tasapuolinen edustus terveydenhuollon ammattihenkilöitä, potilaita ja kuluttajia sekä laajalti kokemusta ja tietoa sairauksista, kuten harvinaissairauksista sekä lasten ja vanhusten sairauksista, sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, ja laaja maantieteellinen kattavuus.

Tieteelliset komiteat ja tämän artiklan mukaisesti perustetut työryhmät ja tieteelliset neuvoo-antavat ryhmät pitävät yleisissä kysymyksissä neuvoo-antavalta pohjalta yhteyttä osapuoliin, joita ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö koskee, erityisesti potilas- ja kuluttajajärjestöihin, **mukaan lukien lapsipotilaat**, ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistyksiin. Tätä varten lääkevirasto perustaa potilas- ja kuluttajajärjestöjen sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistysten työryhmiä. Niissä on oltava tasapuolinen edustus terveydenhuollon ammattihenkilöitä, potilaita ja kuluttajia sekä laajalti kokemusta ja tietoa sairauksista, kuten harvinaissairauksista sekä lasten ja vanhusten sairauksista, sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, ja laaja maantieteellinen

kattavuus.

Or. en

Tarkistus 511
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
146 artikla – 8 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Lääkevirasto vahvistaa menettelyn, jolla varmistetaan tieteellisten komiteoiden jäseniksi tai varajäseniksi nimitettyjen potilasjärjestöjen edustajien korvaukset lääkeviraston talousarviosta virastoon sovellettavien varainhoitosääntöjen mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 512
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
150 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tietäntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten työryhmiä, joilla on farmaseuttiseen laatuun, menetelmiin **sekä** ei-kliinisiin ja kliinisiin arviointeihin liittyvää tieteellistä asiantuntemusta.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tietäntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten työryhmiä, joilla on farmaseuttiseen laatuun, menetelmiin, ei-kliinisiin ja kliinisiin arviointeihin, **harvinaisten sairauksien ja lastenlääkkeiden aloihin, jotka edellyttävät potilaiden edustajien ja potilasasiantuntijoiden osallistumista,** liittyvää tieteellistä asiantuntemusta.

Or. en

Tarkistus 513
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus asetukseksi
150 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tietäntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten työryhmiä, joilla on farmaseuttiseen laatuun, menetelmiin sekä ei-kliinisiin ja kliinisiin arviointeihin liittyvää tieteellistä asiantuntemusta.

Tarkistus

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tietäntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten työryhmiä, joilla on farmaseuttiseen laatuun, menetelmiin sekä ei-kliinisiin ja kliinisiin arviointeihin, **harvinaisten sairauksien ja lastenlääkkeiden aloilla, jotka edellyttävät potilaiden edustajien ja asiantuntijoiden osallistumista**, liittyvää tieteellistä asiantuntemusta.

Or. en

Tarkistus 514
Josianne Cutajar

Ehdotus asetukseksi
150 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tietäntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten työryhmiä, joilla on farmaseuttiseen laatuun, menetelmiin sekä ei-kliinisiin **ja** kliinisiin arviointeihin liittyvää tieteellistä asiantuntemusta.

Tarkistus

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tietäntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten työryhmiä, joilla on farmaseuttiseen laatuun, menetelmiin sekä ei-kliinisiin, kliinisiin arviointeihin, **harvinaisten sairauksien ja lastenlääkkeiden aloilla** liittyvää tieteellistä asiantuntemusta.

Or. en

Tarkistus 515
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus asetukseksi
150 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Työryhmien jäsenten enemmistön oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoita. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi hallintoneuvostoa kuultuaan tarvittaessa asettaa vähimmäismäärän työryhmässä oleville toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoille.

Tarkistus

Työryhmien jäsenten enemmistön oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoita **ja potilaiden edustajia**. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi hallintoneuvostoa kuultuaan tarvittaessa asettaa vähimmäismäärän työryhmässä oleville toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoille.

Or. en

Tarkistus 516
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
152 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos jonkin 142 artiklassa tarkoitetun komitean tehtävänä on tämän asetuksen mukaisesti arvioida ihmisille tarkoitettu lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan raporttijana ottaen huomioon jäsenvaltiossa käytettävissä olevan asiantuntemuksen. Kyseinen komitea voi nimetä toisen jäsenen rinnakkaisraporttijaksi.

Tarkistus

Jos jonkin 142 artiklassa tarkoitetun komitean tehtävänä on tämän asetuksen mukaisesti arvioida ihmisille tarkoitettu lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan raporttijana ottaen huomioon jäsenvaltiossa käytettävissä olevan asiantuntemuksen. Kyseinen komitea voi nimetä toisen jäsenen rinnakkaisraporttijaksi, **joka voi edustaa potilasta tai terveydenhuollon ammattiyhteisöä**.

Or. en

Tarkistus 517
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi
153 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Lääkevirasto kerää komission pyynnöstä myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä käytettävissä olevat tiedot menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät arvioidessaan uuden ihmisille tarkoitetun lääkkeen hoidollista lisäarvoa.

Lääkevirasto kerää komission pyynnöstä myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä käytettävissä olevat tiedot menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät arvioidessaan uuden ihmisille tarkoitetun lääkkeen hoidollista lisäarvoa.
Suuntaviivat hoidollisen lisäarvon arvioimiseksi laaditaan yhteistyössä potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön kanssa.

Or. en

Tarkistus 518
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
153 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Lääkevirasto kerää komission pyynnöstä myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä käytettävissä olevat tiedot menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät arvioidessaan uuden ihmisille tarkoitetun lääkkeen hoidollista lisäarvoa.

Tarkistus

Lääkevirasto kerää komission pyynnöstä myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä käytettävissä olevat tiedot menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät arvioidessaan uuden ihmisille tarkoitetun lääkkeen hoidollista lisäarvoa.
Lääkevirasto laatii yhdessä potilasjärjestöjen kanssa suuntaviivat hoidollisen lisäarvon arvioimiseksi.

Or. en

Tarkistus 519
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus asetukseksi
162 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto ***voi tarvittaessa*** ulottaa kuulemismenettelyn koskemaan

Tarkistus

2. Lääkevirasto ulottaa kuulemismenettelyn koskemaan potilaita,

potilaita, lääkkeiden kehittäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta tai muita sidosryhmiä.

lääkkeiden kehittäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta tai muita **asiaankuuluvia** sidosryhmiä. **Se voi tehdä niin perustamalla sääntelyalan sidosryhmien verkoston, joka virtaviivaistaa kuulemisprosessia.**

Or. en

Tarkistus 520
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
162 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto **voi tarvittaessa** ulottaa kuulemismenettelyn koskemaan potilaita, lääkkeiden kehittäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta tai muita sidosryhmiä.

Tarkistus

2. Lääkevirasto ulottaa kuulemismenettelyn **tarvittaessa** koskemaan potilaita, lääkkeiden kehittäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, **kansainvälisiä järjestöjä**, teollisuutta tai muita sidosryhmiä.

Or. en

Tarkistus 521
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
164 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Lääkevirasto varmistaa, että mikroyrityksille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä 'pk-yritykset', ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille tarjotaan tukijärjestelmä.

Tarkistus

1. Lääkevirasto varmistaa, että mikroyrityksille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä 'pk-yritykset', **tutkimuslaitoksille, akateemisille laitoksille** ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille tarjotaan tukijärjestelmä.

Or. en

Tarkistus 522
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
164 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tukijärjestelmä koostuu sääntelyllisestä, menettelyllisestä ja hallinnollisesta *tuesta* sekä maksujen *alentamisesta, lykkäämisestä* tai niistä luopumisesta.

Tarkistus

2. ***Kattava*** tukijärjestelmä koostuu sääntelyllisestä, menettelyllisestä ja hallinnollisesta ***avusta*** sekä maksujen ***huomattavista alentamisista, lykkäämisistä*** tai niistä luopumisesta.

Or. en

Tarkistus 523
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi
164 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Pk-yritykset voivat hyödyntää komission asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 ***ja*** [tarkistetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 297/95]⁸⁴ säädettyjä kannustimia.

Tarkistus

4. Pk-yritykset voivat hyödyntää komission asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 ***sekä*** [tarkistetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 297/95] säädettyjä kannustimia. ***Näillä kannustimilla pyritään keventämään taloudellisia ja hallinnollisia rasitteita ja edistämään innovointia.***

⁸⁴ *Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1).*

Or. en

Ehdotus asetukseksi
166 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto voi tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella riippumatta myyntiluvan hakijan tai haltijan toimittamista tiedoista. ***Tämän perusteella valmisteyhteenvedon on päivitettävä, jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.***

Tarkistus

2. Lääkevirasto voi tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella riippumatta myyntiluvan hakijan tai haltijan toimittamista tiedoista.

Jos lääkevirasto arvioi koko näytön, mukaan lukien myyntiluvan hakijan tai myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot, ja jos se katsoo, että valmisteyhteenvedon muuttaminen voi olla asianmukaista tällaisen näytön vaikutuksen vuoksi lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen, lääkeviraston on viipymättä jaettava ehdotuksensa myyntiluvan hakijan tai myyntiluvan haltijan kanssa.

Myyntiluvan hakijalle tai myyntiluvan haltijalle on toimitettava kaikki lisänäyttö, mukaan lukien kaikki asiaankuuluvat tutkimusasiakirjat, joihin lääkeviraston ehdotus perustuu, asetuksessa (EU) 2016/679 vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukaisesti.

Myyntiluvan hakijaa tai myyntiluvan haltijaa on pyydettävä toimittamaan lääkevirastolle kantansa toimitettuun näyttöön, ja sille on tarvittaessa tarjottava mahdollisuus keskustella valmisteyhteenvedon ehdotetuista päivityksistä.

Lääkeviraston on viipymättä ilmoitettava hakijalle tai myyntiluvan haltijalle lausunnostaan.

Jos myyntiluvan hakija tai myyntiluvan haltija on eri mieltä lääkeviraston lausunnosta, myyntiluvan hakija tai myyntiluvan haltija voi pyytää

lääkevirastolta kirjallisella ilmoituksella lausunnon uudelleentarkastelua. Tällöin myyntiluvan hakijan tai myyntiluvan haltijan on toimitettava virastolle pyynnön yksityiskohtaiset perustelut 30 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Lääkevirasto tarkastelee lausuntoaan uudelleen ja antaa lopullisen lausunnon 30 päivän kuluessa pyynnön perusteiden vastaanottamisesta.

Pyynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

Jos lääkeviraston lopullisessa lausunnossa vahvistetaan tarve muuttaa valmisteyhteenveltoa, valmisteyhteenvelto on saatettava ajan tasalle.

Or. en

Tarkistus 525

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

167 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa lääkevirasto aktiivisesti tunnistaa ja panee täytäntöön **unionin toimielimissä, elimissä ja laitoksissa hyväksytyjä** parhaita kyberturvallisuuskäytäntöjä kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi.

Tarkistus

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa lääkevirasto aktiivisesti **toteuttaa toimenpiteitä varmistaakseen, että se noudattaa korkeaa yhteistä kyberturvallisuuden tasoa unionin yksiköissä ja** tunnistaa ja panee täytäntöön parhaita **ajantasaisia** kyberturvallisuuskäytäntöjä kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi.

Or. en

Perustelu

Kieli on yhdenmukainen viimeisimmän kyberturvallisuutta koskevan Euroopan parlamentin

äänestämän lainsäädäntöasiakirjan kanssa: ”Yhteinen korkea kyberturvataso unionin toimielimissä, elimissä ja laitoksissa”.

Tarkistus 526
Laura Ballarín Cereza

Ehdotus asetukseksi
175 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Siirretään komissiolle [voimaantulopäivästä] viiden vuoden ajaksi 3 artiklan 5 kohdassa, 19 artiklan 8 kohdassa, 21 artiklassa, 47 artiklan 4 kohdassa, 49 artiklan 2 kohdassa, 63 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 4 kohdassa, 75 artiklan 3 kohdassa, 81 artiklan 4 kohdassa ja 172 artiklan 10 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

Tarkistus

2. Siirretään komissiolle [voimaantulopäivästä] viiden vuoden ajaksi 3 artiklan 5 kohdassa, 19 artiklan 8 kohdassa, 21 artiklassa, **40 a**, 47 artiklan 4 kohdassa, 49 artiklan 2 kohdassa, 63 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 4 kohdassa, 75 artiklan 3 kohdassa, 81 artiklan 4 kohdassa ja 172 artiklan 10 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

Or. en

Tarkistus 527
Pernille Weiss

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 3 kohta

Komission teksti

3. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, jotka sisältävät sellaista vaikuttavaa ainetta, jolla ei 20 päivänä toukokuuta 2004 ollut myyntilupaa unionissa, lukuun ottamatta

Tarkistus

3. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, jotka sisältävät sellaista vaikuttavaa ainetta, jolla ei 20 päivänä toukokuuta 2004 ollut myyntilupaa unionissa, lukuun ottamatta

allergeenilääkkeitä tai kasviperäisiä lääkkeitä, joille ei missään tapauksessa myönnetä unionin myyntilupaa.

kasviperäisiä lääkkeitä, joille ei missään tapauksessa myönnetä unionin myyntilupaa.

Or. en

Tarkistus 528
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a) Velvollisuus asettaa tuote saataville markkinoille saattamista koskevan luvan mukaisen saatavuussuunnitelman mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 529
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 25 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

25 a) velvoite ilmoittaa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja tarvittaessa lääkevirastolle lopettamisesta, peruuttamisesta, väliaikaisesta keskeyttämisestä tai tilapäisestä häiriöstä 116 artiklassa säädettyjä määräaikoja noudattaen;

Or. en

Tarkistus 530
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 25 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

25 b) velvoite ottaa käyttöön lääkepuolan ehkäisemistä koskeva suunnitelma ja pitää se ajan tasalla 117 artiklan mukaisesti;

Or. en

Tarkistus 531

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 25 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

25 c) velvoite noudattaa 125 artiklassa säädettyjä suosituksia ja toimenpiteitä kriittisen lääkepuolan tapauksessa;

Or. en

Tarkistus 532

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 25 d kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

25 d) velvoite noudattaa 133 artiklassa säädettyjä kriittisiin lääkkeisiin liittyviä suosituksia ja toimenpiteitä.

Or. en

Tarkistus 533

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – III osa – 1 kohta – 2 alakohta – e alakohta

Komission teksti

e) pulan syy;

Tarkistus

e) pulan syy *mukaan lukien seuraavat tiedot:*

- i) raaka-ainepula, joka johtuu...*
- ii) vaikuttavan aineen pula, joka johtuu...*
- iii) apuaineen pula, joka johtuu...*
- iv) tuotanto-ongelma, joka johtuu...*
- v) laatuongelma, joka johtuu...*
- vi) tuotantokapasiteetti, joka johtuu...*
- vii) logistiikkaongelma, joka johtuu...*
- viii) jakeluongelma, joka johtuu...*
- ix) inventointi- ja varastointikäytännöt*
- x) Kysynnän lisääntyminen*
- xi) Kaupalliset syyt*

Or. en

Tarkistus 534

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – V kohta – 1 kohta – 2 alakohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) Edellä 118 artiklan mukaista raportointia varten tukkukauppiaiden on toimitettava säännöllisesti varastotasoa koskevia tietoja, joista käy ilmi kaikkien lääkkeiden käytettävissä olevat määrät kussakin varastossa.

Or. en

Tarkistus 535

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Ehdotus asetukseksi
Liite IV – V a osa (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

V a. Edellä olevan 118 artiklan 1 kohdan mukaista raportointia ja lääkepulan varhaista havaitsemista varten tukkukauppioiden on toimitettava seuraavat tiedot hyvissä ajoin:

1. Lääkkeiden saatavuutta koskevat tiedot: Lääkkeiden saatavuus on ilmoitettava tukkuvarastoittain merkinnällä ”kyllä” tai ”ei”.

2. Palvelutasoa koskevat tiedot: Palvelutasoa koskevat tiedot, jotka koskevat sitä, missä määrin myyntiluvan haltijat ja toimittajat ovat toimittaneet saamiaan tukku tilauksia, on ilmoitettava. Tällaisissa tiedoissa tilattua määrää on verrattu tuotetasolla tosiasiallisesti saatuun määrään. Vertailun tuloksena saatu ero kuvaa palvelutasoa.

Or. en