



2023/0132(COD)

1.12.2023

TARKISTUKSET

21 - 300

Lausuntoluonnos
Henna Virkkunen
(PE754.773v01-00)

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat unionin säännöt sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoaminen

Ehdotus direktiiviksi
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Tarkistus 21

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(3) Tämä tarkistus on osa Euroopan lääkestrategian täytäntöönpanoa, ja sen tavoitteena on **pyrkii** varmistamaan innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille **ja parantaa näiden lääkkeiden kohtuuhintaisuutta** kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskien torjumiseen ottaen huomioon unionin pienempien markkinoiden haasteet. **Sillä pyritään myös edistämään innovointia erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta vähentäen samalla sääntelytaakkaa ja lääkkeiden ympäristövaikutuksia.** Tarkoituksena on luoda tasapuolinen ja kilpailukykyinen järjestelmä, joka pitää lääkkeiden hinnat terveydenhuoltojärjestelmien **ja potilaiden** kannalta kohtuullisina ja jossa palkitaan **kohdennetusta** innovoinnista, **jolla parannetaan lääkkeiden saatavuutta kaikissa jäsenvaltioissa, joissa niillä vastataan täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin ja joissa unionissa on tehty prekliinisiä tutkimuksia ja kehitystä, mikä vahvistaa teollisia ekosysteemejämme.**

Or. en

Tarkistus 22

Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 23

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

(3) Tämä tarkistus on osa Euroopan lääkestrategian täytäntöönpanoa, ja sen tavoitteena on edistää innovointia erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta ja samalla vähentää lainsäädännöstä johtuvaa rasitetta ja lääkkeiden ympäristövaikutuksia. Lisäksi sillä pyritään varmistamaan innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille kiinnittäen erityistä huomiota

Tarkistus

(3) Tämä tarkistus on osa Euroopan lääkestrategian täytäntöönpanoa, ja sen tavoitteena on edistää innovointia erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta ja **luoda kannustava ympäristö lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja valmistamiselle unionissa sekä** samalla vähentää lainsäädännöstä johtuvaa rasitetta ja lääkkeiden ympäristövaikutuksia. Lisäksi sillä pyritään varmistamaan

toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskien torjumiseen ottaen huomioon unionin pienempien markkinoiden haasteet. Tarkoituksena on luoda tasapuolinen ja kilpailukykyinen järjestelmä, joka pitää lääkkeiden hinnat terveydenhuoltojärjestelmien kannalta kohtuullisina ja jossa palkitaan innovoinnista.

innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskien torjumiseen ottaen huomioon unionin pienempien markkinoiden haasteet. Tarkoituksena on luoda tasapuolinen ja kilpailukykyinen järjestelmä, joka pitää lääkkeiden hinnat terveydenhuoltojärjestelmien kannalta kohtuullisina ja jossa palkitaan innovoinnista.

Or. en

Tarkistus 24 **Pernille Weiss**

Ehdotus direktiiviksi **Johdanto-osan 3 kappale**

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 25
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(3 a) Tämän tarkistuksen rinnalla unionin olisi rakennettava uusi eurooppalainen lääke-ekosysteemi nopeuttaakseen uuden lääkkeen tutkimusta ja kehittämistä ja tuettava innovointia perustamalla julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia, moninkertaistamalla yliopistollisiin sairaaloihin kuuluvien instituuttien, osaamiskeskusten ja bioklustereiden toimintaa.

Tarkistus 26
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(4 a) Tämä tarkistus olisi mukautettava EU:n tavoitteisiin teollisuudessa, digitalisaatiossa ja kaupassa tunnustaen eurooppalaisen biotieteiden alan, erityisesti lääketeollisuuden, ratkaisevan tärkeä asema EU:n kilpailuedun säilyttämisessä. Vankan eurooppalaisen tutkimuksen ja kehityksen vahvistaminen on ratkaisevan tärkeää eurooppalaisen suvereniteetin kannalta maailmanlaajuisesti kilpailukykyisessä geopoliittisessa toimintaympäristössä. Lääkealan lainsäädäntökehystä olisi

mukautettava laajempaan EU:n teollisuusstrategiaan, ja siinä olisi huomioitava neuvoston 23. maaliskuuta 2023 painottama innovointiin tehtävien investointien kannustimien tehostaminen ja neuvoston vuonna 2016 antama ohjeistus siitä, että muutokset, mukaan lukien kannustinjärjestelmään vaikuttavat muutokset, eivät saisi haitata harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä. Innovoinnin edistyminen on ratkaisevan tärkeää potilaiden terveystulosten ja laajemman kansanterveysalan parantamiseksi.

Or. en

Tarkistus 27
Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

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

Tarkistus 28

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 4 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 29

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(6) Lääkkeiden käyttöä koskevassa sääntelykehyksessä olisi myös otettava huomioon lääkealan yritysten tarpeet ja lääkekauppa unionissa vaarantamatta kuitenkaan lääkkeiden laatua, turvallisuutta

(6) **Ihmisille tarkoitettujen** lääkkeiden käyttöä koskevassa sääntelykehyksessä olisi myös otettava huomioon lääkealan yritysten tarpeet ja lääkekauppa unionissa vaarantamatta kuitenkaan lääkkeiden

ja tehoa.

laatua, turvallisuutta ja tehoa.

Or. en

Tarkistus 30
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

(8) Tässä tarkistuksessa *säilytetään* saavutettu yhdenmukaistamisen taso. Siltä osin kuin se on tarpeen ja tarkoituksenmukaista, tarkistuksella vähennetään edelleen jäljellä olevia eroja vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden valvontaa ja tarkastuksia sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia lakisäätteisten vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi. Unionin lääkelainsäädännön soveltamisesta ja sen toiminnan arvioinnista saatujen kokemusten perusteella sääntelykehys on mukautettava tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen, nykyisiin markkinaolosuhteisiin ja taloustilanteeseen unionissa. Tieteellinen ja teknologinen kehitys käynnistää innovointia ja lääkkeiden kehittämistä myös sellaisia terapia-alueita varten, joilla on vielä täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita. Tämän kehityksen hyödyntämiseksi lääkkeitä koskevaa unionin sääntelykehystä olisi mukautettava, jotta se vastaisi tieteessä, kuten genomiikassa, saavutettua edistystä, ja siinä olisi otettava huomioon pitkälle kehitetyt lääkkeet, kuten yksilöllisesti valmistettavat lääkkeet, sekä teknologiset muutokset, kuten data-analytiikka, digitaaliset välineet ja tekoälyn käyttö. Nämä mukautukset edistävät myös unionin lääketeollisuuden kilpailukykyä.

Tarkistus

(8) Tässä tarkistuksessa *olisi säilytettävä* saavutettu yhdenmukaistamisen taso. Siltä osin kuin se on tarpeen ja tarkoituksenmukaista, tarkistuksella vähennetään edelleen jäljellä olevia eroja vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden valvontaa ja tarkastuksia sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia lakisäätteisten vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi. Unionin lääkelainsäädännön soveltamisesta ja sen toiminnan arvioinnista saatujen kokemusten perusteella sääntelykehys on mukautettava tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen, nykyisiin markkinaolosuhteisiin ja taloustilanteeseen unionissa. Tieteellinen ja teknologinen kehitys käynnistää innovointia ja lääkkeiden kehittämistä myös *harvinaisista sairauksista kärsiville lapsille ja potilaille kaikkia* sellaisia terapia-alueita varten, joilla on vielä täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita. Tämän kehityksen hyödyntämiseksi lääkkeitä koskevaa unionin sääntelykehystä olisi mukautettava, jotta se vastaisi tieteessä, kuten genomiikassa, saavutettua edistystä, ja siinä olisi otettava huomioon pitkälle kehitetyt lääkkeet, kuten yksilöllisesti valmistettavat lääkkeet, sekä teknologiset muutokset, kuten data-analytiikka, digitaaliset välineet ja tekoälyn käyttö. Nämä mukautukset edistävät myös unionin

Tarkistus 31

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 32

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 33

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(11) Direktiivin olisi toimittava synergiassa asetuksen kanssa, jotta mahdollistetaan unionin lääketeollisuuden, erityisesti pk-yritysten, innovointi ja edistetään sen kilpailukykyä. Tältä osin ehdotetaan tasapainoista kannustinjärjestelmää, jolla palkitaan innovoinnista erityisesti **lastenlääkkeiden ja harvinaislääkkeiden ja muilla** aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja innovoinnista, joka hyödyttää potilaita ja parantaa lääkkeiden saatavuutta kaikkialla unionissa. Jotta sääntelyjärjestelmästä saataisiin

pyritään myös vähentämään hallinnollista rasitetta ja yksinkertaistamaan menettelyjä yritysten kannalta.

tehokkaampi ja innovaatiomyönteisempi, direktiivillä pyritään myös vähentämään hallinnollista rasitetta ja yksinkertaistamaan menettelyjä yritysten kannalta.

Or. en

Tarkistus 34
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(11 a) Tämän direktiivin olisi oltava yhdenmukainen niiden unionin tavoitteiden kanssa, jotka koskevat tutkimuksen, innovoinnin ja teollisuuden kilpailukyvyyn edistämistä, myös koko maailman mittakaavassa kilpailukykyisen teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyvän kannustinjärjestelmän osalta. Tämän direktiivin säännökset olisi sovittava yhteen unionin teollisuus- ja digitaalistrategioiden sekä sen kauppapolitiikan kanssa, jotta voidaan varmistaa, että unioni kykenee kilpailemaan haastaja-alueiden kanssa, kuten Euroopan lääkestrategiasta 24 päivänä marraskuuta 2021 annetussa Euroopan parlamentin päätöslauselmassa^{1 a} korostetaan. Myös neuvoston 23 päivänä maaliskuuta 2023 antamissa päätelmissä kilpailukyvyistä, sisämarkkinoista ja taloudesta on korostettu, että on tärkeää vahvistaa innovointiin suunnattuja investointeja edistäviä kannustimia. Näin ollen olisi tarkasteltava sitä, miten Euroopan koko biotiedealalla, lääketeollisuus mukaan luettuna, edistetään näiden tavoitteiden saavuttamista, ja myös sitä, miten tällä direktiivillä olisi tuettava sitä.

Tarkistus 35

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(11 a) On kuitenkin vaikeaa luoda suoraa yhteyttä nykyisin unionin tasolla tarjottavien kannustimien ja unionin lääkealan kilpailukyvyyn välille suhteessa kolmansiin maihin sijoittautuneisiin yrityksiin. Vaikka kannustimet voivat tehdä EU:sta houkuttelevammat markkinat teollisuudelle, ne ovat edelleen riippumattomia lääkkeiden maantieteellisestä alkuperästä. Kolmansiin maihin sijoittautuneista yrityksistä peräisin olevat lääkkeet ovat oikeutettuja kaikkiin EU:n kannustimiin. Myös EU:hun sijoittautuneet innovatiiviset yritykset voivat hyötyä kannustimista muualla, jos ne myyvät tuotteitaan näillä markkinoilla. Näin ollen sääntelyn tietosuoja-ajan lyhentäminen ei vahingoita EU:n yrityksiä suhteessa EU:n markkinoille tuleviin EU:n ulkopuolisiin yrityksiin kilpailukyvyyn kannalta.

Tarkistus 36

Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(11 a) Tämän direktiivin olisi oltava EU:n teollisuus-, digitaali- ja kauppapyrkimysten mukainen. Eurooppalainen biotieteiden ala ja erityisesti lääketeollisuus ovat olennaisen tärkeitä EU:n kilpailukyvyyn varmistamiseksi. Vankkojen t&k-alojen ylläpitäminen ja vahvistaminen ovat yhteisen eurooppalaisen suvereniteetin keskeisiä pilareita yhä kilpailukykyisemmässä geopolitisessa tilanteessa.

Or. en

Tarkistus 37

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 11 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 38

Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 11 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(11 b) Tässä direktiivissä tunnustetaan, että EU:ssa kilpailukykyisen lääketeollisuuden ylläpitämisen ja lääkkeiden kohtuuhintaisuuden, saavutettavuuden ja saatavuuden varmistamisen välillä ei ole kompromissia.

Or. en

Tarkistus 39
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

(12) Direktiivin 2001/83/EY määritelmiä ja soveltamisalaa olisi selkeytettävä siten, että voidaan varmistaa lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho sekä yleistä soveltamisalaa muuttamatta korjata sääntelyn mahdolliset puutteet, joita ilmenee tieteellisen ja teknologisen kehityksen myötä ja jotka koskevat esimerkiksi pieninä määrinä valmistettavia tuotteita, lääkkeiden vierivalmistusta tai yksilöllisesti valmistettavia lääkkeitä, joihin ei liity teollista valmistusprosessia.

Tarkistus

(12) Direktiivin 2001/83/EY määritelmiä ja soveltamisalaa olisi selkeytettävä siten, että voidaan varmistaa lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho sekä yleistä soveltamisalaa muuttamatta ***tai vaikuttamatta kansalliseen toimivaltaan tässä suhteessa, kuten hinnoittelu- ja korvausmenettelyihin***, korjata sääntelyn mahdolliset puutteet, joita ilmenee tieteellisen ja teknologisen kehityksen myötä ja jotka koskevat esimerkiksi pieninä määrinä valmistettavia tuotteita, lääkkeiden vierivalmistusta tai yksilöllisesti valmistettavia lääkkeitä, joihin ei liity teollista valmistusprosessia.

Or. en

Tarkistus 40
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

(12) Direktiivin 2001/83/EY määritelmiä ja soveltamisalaa olisi selkeytettävä siten, että voidaan varmistaa lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho sekä yleistä soveltamisalaa muuttamatta korjata sääntelyn mahdolliset puutteet, joita ilmenee tieteellisen ja teknologisen kehityksen myötä ja jotka koskevat esimerkiksi pieninä määrinä valmistettavia tuotteita, lääkkeiden vierivalmistusta tai yksilöllisesti valmistettavia lääkkeitä, joihin ei liity teollista valmistusprosessia.

Tarkistus

(12) Direktiivin 2001/83/EY määritelmiä ja soveltamisalaa olisi selkeytettävä siten, että voidaan varmistaa lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho sekä yleistä soveltamisalaa muuttamatta ***tai vaikuttamatta kansalliseen toimivaltaan tässä suhteessa, kuten hinnoittelu- ja korvausmenettelyihin***, korjata sääntelyn mahdolliset puutteet, joita ilmenee tieteellisen ja teknologisen kehityksen myötä ja jotka koskevat esimerkiksi pieninä määrinä valmistettavia tuotteita, lääkkeiden vierivalmistusta tai yksilöllisesti valmistettavia lääkkeitä, joihin ei liity teollista valmistusprosessia.

Or. en

Tarkistus 41

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti

(15) Jotta voidaan ottaa huomioon sekä uudet hoitomuodot että lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden niin kutsuttujen ”rajatuotteiden” määrän kasvu, eräitä määritelmiä ja poikkeuksia olisi muutettava, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä. Saman selkeyttämistavoitteen vuoksi tilanteissa, joissa jokin tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta vastaa samanaikaisesti muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää, ***sovelletaan lääkkeitä koskevia tämän direktiivin mukaisia sääntöjä***. Sovellettavien sääntöjen selkeyden varmistamiseksi on lisäksi aiheellista parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta ja ilmoittaa selkeästi

Tarkistus

(15) Jotta voidaan ottaa huomioon sekä uudet hoitomuodot että lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden niin kutsuttujen ”rajatuotteiden” määrän kasvu, eräitä määritelmiä ja poikkeuksia olisi muutettava, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä. Saman selkeyttämistavoitteen vuoksi tilanteissa, joissa jokin tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta vastaa samanaikaisesti muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää, ***lääkeviraston ja tarvittaessa muussa unionin lainsäädännössä perustettujen neuvoa-antavien ja sääntelyelinten olisi käytävä neuvotteluja, jotta päästäisiin yksimielisyyteen tuotteen sääntelyasemasta tai unionin oikeuden***

tuotteet, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

soveltamisesta kyseiseen rajatuotteeseen. Komissiolle olisi tarvittaessa siirrettävä toimivalta tehdä päätös oikeudellisten sääntöjen sääntelyasemasta tai sovellettavuudesta rajatuotteeseen, ja sen arviointi ja päätelmät olisi saatettava julkisesti saataville. Lisäksi avoimuussyistä lääkeviraston ja muiden unionin muuhun lainsäädäntöön perustuvien neuvoa-antavien ja sääntelyelinten lausunnot ja päätelmät olisi asetettava julkisesti saataville. Sovellettavien sääntöjen selkeyden varmistamiseksi on lisäksi aiheellista parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta ja ilmoittaa selkeästi tuotteet, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

Or. en

Tarkistus 42

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 17 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(17 a) Ihmisperäisistä aineista johdettujen lääkkeiden osalta kukin jäsenvaltio varmistaa julkisen palvelun velvoitteilla, että kyseiset valmistajat toimittavat ihmisperäisistä aineista johdetut lääkkeet asianmukaisesti ja jatkuvasti alueellaan oleville potilaille. Jäsenvaltioiden olisi neuvoteltava oikeudenmukaiset ja avoimet hinnat ihmisperäisistä aineista johdetuille lääkkeille, jotka on saatu pyyteettömistä ja maksuttomista luovutuksista. Jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava, että niiden alueella olevien potilaiden saatavilla on kohtuuhintaisia ihmisperäisistä aineista johdettuja lääkkeitä. Tältä osin näiden tuotteiden valmistajien olisi raportoitava

viranomaisille vuosittain valmistetuista määristä ja julkiseen käyttöön toimitetuista määristä.

Or. en

Tarkistus 43
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 17 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(17 a) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava toimenpiteitä ihmisperäisistä aineista johdettujen lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi ja vahvistettava yhdessä komission kanssa EU:n avointa strategista riippumattomuutta plasman fraktiointiin tarkoitettusta veri-plasmasta peräisin olevien lääkkeiden valmistuksessa.

Or. en

Tarkistus 44
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(18) Sellaiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään saman jäsenvaltion sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa yksittäisen potilaan tarpeisiin sovitettua valmistetta koskevan yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, varmistaen

(18) Sellaiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka valmistetaan **satunnaisesti ja poikkeuksellisesti** muuten kuin rutiininomaisesti erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään saman jäsenvaltion sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa yksittäisen potilaan tarpeisiin sovitettua valmistetta koskevan yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, olisi jätettävä

kuitenkin samalla, että asiaan liittyvät unionin laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, jäljempänä 'sairaalapoikkeus'. Kokemus on osoittanut, että sairaalapoikkeuksen soveltamisessa on suuria eroja jäsenvaltioiden välillä. Sairaalapoikkeuksen soveltamisen parantamiseksi tällä direktiivillä otetaan käyttöön toimenpiteitä, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset keräävät tietoja, raportoivat niistä ja tarkastelevat niitä vuosittain ja lääkevirasto julkaisee ne tietokannassa. Lisäksi lääkeviraston olisi annettava kertomus sairaalapoikkeuksen täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella, jotta voidaan **tarkastella, olisiko laadittava mukautettu kehys tietyille vähemmän monimutkaisille pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille, jotka on kehitetty ja joita on käytetty sairaalapoikkeuksen nojalla**. Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistukseen ja käyttöön sairaalapoikkeuksen nojalla annettu lupa peruutetaan turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, varmistaen kuitenkin samalla, että asiaan liittyvät unionin laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, jäljempänä 'sairaalapoikkeus'.

Sairaalapoikkeukset myönnetään tiukasti vain silloin, kun sertifioitua läikevaihtoehtoa ei ole saatavilla, eikä asianmukaista kliinistä lääketutkimusta tai erityisluvallisen käytön ohjelmaa, joka vastaa sellaisen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen hoitotarpeita, jota varten potilas on kelpoinen Euroopan lainkäyttöalueella, edellyttäen, että tällaisen hoidon tuottaminen on yksittäinen tapahtuma eikä kuulu vakiotuotantosykliin.

Myyntilupien myöntämisyjärjestelmää tukevat kliinisistä tutkimuksista saadut todisteet, jotka ovat välttämättömiä tuoteturvallisuuden ja -tehokkuuden varmistamiseksi. Siksi on ratkaisevan tärkeää varmistaa, että sairaalapoikkeus ei heikennä kliiniseen tutkimukseen osallistuvien joukkoa tai vaaranna pitkälle kehitetyn hoidon lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan lupaprosessin luotettavuutta. Kokemus on osoittanut, että sairaalapoikkeuksen soveltamisessa on suuria eroja jäsenvaltioiden välillä.

Sairaalapoikkeuksen soveltamisen parantamiseksi tällä direktiivillä otetaan käyttöön toimenpiteitä, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset keräävät tietoja, raportoivat niistä ja tarkastelevat niitä vuosittain ja lääkevirasto julkaisee ne tietokannassa. Lisäksi lääkeviraston olisi annettava kertomus sairaalapoikkeuksen täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella, jotta voidaan **helpottaa tuotteiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden yleistä seurantaa**. Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistukseen ja käyttöön sairaalapoikkeuksen nojalla annettu lupa peruutetaan turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, asianomaisten

toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Or. en

Tarkistus 45 Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti

(18) Sellaiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään saman jäsenvaltion sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa yksittäisen potilaan tarpeisiin sovitettua valmistetta koskevan yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, varmistaen kuitenkin samalla, että asiaan liittyvät unionin laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, jäljempänä 'sairaalapoikkeus'. Kokemus on osoittanut, että sairaalapoikkeuksen soveltamisessa on suuria eroja jäsenvaltioiden välillä. Sairaalapoikkeuksen soveltamisen parantamiseksi tällä direktiivillä otetaan käyttöön toimenpiteitä, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset keräävät tietoja, raportoivat niistä ja tarkastelevat niitä vuosittain ja lääkevirasto julkaisee ne tietokannassa. Lisäksi lääkeviraston olisi annettava kertomus sairaalapoikkeuksen täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella, **jotta voidaan tarkastella, olisiko laadittava mukautettu kehys tietyille vähemmän monimutkaisille pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille, jotka on kehitetty ja joita on käytetty sairaalapoikkeuksen nojalla.** Jos pitkälle

Tarkistus

(18) Sellaiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään saman jäsenvaltion sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa yksittäisen potilaan tarpeisiin sovitettua valmistetta koskevan yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, varmistaen kuitenkin samalla, että asiaan liittyvät unionin laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, jäljempänä 'sairaalapoikkeus'. Kokemus on osoittanut, että sairaalapoikkeuksen soveltamisessa on suuria eroja jäsenvaltioiden välillä. Sairaalapoikkeuksen soveltamisen parantamiseksi tällä direktiivillä otetaan käyttöön toimenpiteitä, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset keräävät tietoja, raportoivat niistä ja tarkastelevat niitä vuosittain ja lääkevirasto julkaisee ne tietokannassa. Lisäksi lääkeviraston olisi annettava kertomus sairaalapoikkeuksen täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella. Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistukseen ja käyttöön sairaalapoikkeuksen nojalla annettu lupa peruutetaan turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on

kehitettyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistukseen ja käyttöön sairaalapoikkeuksen nojalla annettu lupa peruutetaan turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

ilmoitettava asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Or. en

Tarkistus 46

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti

(18) Sellaiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka valmistetaan *muuten kuin rutiniinomaisesti* erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään saman jäsenvaltion sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa yksittäisen potilaan tarpeisiin sovitettua valmistetta koskevan yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, varmistaen kuitenkin samalla, että asiaan liittyvät unionin laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, jäljempänä 'sairaalapoikkeus'. Kokemus on osoittanut, että sairaalapoikkeuksen soveltamisessa on suuria eroja jäsenvaltioiden välillä. Sairaalapoikkeuksen soveltamisen parantamiseksi tällä direktiivillä otetaan käyttöön toimenpiteitä, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset keräävät tietoja, raportoivat niistä ja tarkastelevat niitä vuosittain ja lääkevirasto julkaisee ne tietokannassa. Lisäksi lääkeviraston olisi annettava kertomus sairaalapoikkeuksen täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella, jotta

Tarkistus

(18) Sellaiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka valmistetaan erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään saman jäsenvaltion sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa yksittäisen potilaan tarpeisiin sovitettua valmistetta koskevan yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, varmistaen kuitenkin samalla, että asiaan liittyvät unionin laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, jäljempänä 'sairaalapoikkeus'. Kokemus on osoittanut, että sairaalapoikkeuksen soveltamisessa on suuria eroja jäsenvaltioiden välillä. Sairaalapoikkeuksen soveltamisen parantamiseksi tällä direktiivillä otetaan käyttöön toimenpiteitä, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset keräävät tietoja, raportoivat niistä ja tarkastelevat niitä vuosittain ja lääkevirasto julkaisee ne tietokannassa. Lisäksi lääkeviraston olisi annettava kertomus sairaalapoikkeuksen täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella, jotta voidaan tarkastella, olisiko laadittava

voidaan tarkastella, olisiko laadittava mukautettu kehys tietyille vähemmän monimutkaisille pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille, jotka on kehitetty ja joita on käytetty sairaalapoikkeuksen nojalla. Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistukseen ja käyttöön sairaalapoikkeuksen nojalla annettu lupa peruutetaan turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

mukautettu kehys tietyille vähemmän monimutkaisille pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille, jotka on kehitetty ja joita on käytetty sairaalapoikkeuksen nojalla. Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistukseen ja käyttöön sairaalapoikkeuksen nojalla annettu lupa peruutetaan turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Or. en

Tarkistus 47

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(18 a) Sairaalapoikkeuspolku on ratkaisevan tärkeä tapa tarjota potilaille innovatiivisia ja kohtuuhintaisia hoitoja, joita ei välttämättä ole saatavilla muiden kanavien kautta. Tätä polkua koskevia rajoituksia olisi vältettävä, mutta niiden olisi perustuttava ainoastaan tehokkuus-, laatu- ja turvallisuuskriteereihin ilman aikarajoituksia tai määriä koskevia rajoituksia. Toimivaltaisten viranomaisten on taattava, että muiden tuotteiden hyväksyminen keskitetyn menettelyn kautta ei vaikuta haitallisesti sairaalapoikkeuksen nojalla toimivien kehittäjien toimintaan ja vastuisiin. Lääkeviraston ja kansallisen tason toimivaltaisten viranomaisten olisi tuettava akateemisia laitoksia ja muita voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä sairaalapoikkeuslausekkeen vaatimusten kautta ja annettava tarvittaessa ohjeita

keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta.

Or. en

Tarkistus 48
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(18 a) Lääkeviraston olisi perustettava ohjelma, jonka tavoitteena on opastaa akateemisia ja muita voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä keskitetyssä myyntilupamenettelyssä. Ohjelmassa olisi voitava hyödyntää syyskuussa 2022 käynnistetyn Euroopan lääkeviraston (EMA) pilottiohjelman tuloksia pitkälle kehityksessä terapiassa käytettävien lääkkeiden akateemisten ja voittoa tavoittelemattomien kehittäjien tuen lisäämiseksi.

Or. en

Tarkistus 49
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(18 a) Lääkeviraston olisi perustettava ohjelma, jonka tavoitteena on opastaa akateemisia ja muita voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä keskitetyssä myyntilupamenettelyssä. Ohjelmassa olisi voitava hyödyntää syyskuussa 2022 käynnistetyn Euroopan lääkeviraston (EMA) pilottiohjelman tuloksia pitkälle kehityksessä terapiassa käytettävien

lääkkeiden akateemisten ja voittoa tavoittelemattomien kehittäjien tuen lisäämiseksi.

Or. en

Tarkistus 50
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(18 a) Lääkeviraston olisi luotava ohjelma, jonka tarkoituksena on auttaa akateemisia laitoksia ja voittoa tavoittelemattomia järjestöjä navigoimaan keskitetyssä myyntilupaprosessissa. Tähän aloitteeseen olisi saatava tietoa syyskuussa 2022 alkaneesta EMAn pilottiohjelmasta, joka tarjosi erityistä tukea pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden akateemisille ja voittoa tavoittelemattomille kehittäjille.

Or. en

Tarkistus 51
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(19) Tämä direktiivi ei saisi rajoittaa neuvoston direktiivin 2013/59/Euratom⁴¹ säännösten soveltamista, ***mukaan lukien lääketieteeseen liittyvän ionisoivalle säteilylle altistamisen oikeutus ja potilaiden ja muiden henkilöiden suojelun optimointi. Hoitotarkoituksissa käytettävien radiofarmaseuttisten lääkkeiden myyntilupia, annostelua ja***

(19) Tämä direktiivi ei saisi rajoittaa neuvoston direktiivin 2013/59/Euratom⁴¹ säännösten soveltamista.

antamista koskevissa säännöissä on noudatettava erityisesti mainitun direktiivin vaatimuksia, joiden mukaan kohdetilavuuksien altistukset on suunniteltava yksilöllisesti ja altistusten kohdentaminen on varmistettava asianmukaisesti ottaen huomioon, että muille kuin kohteena oleville tilavuuksille ja kudoksille aiheutuvien annosten on oltava niin pieniä kuin on kohtuudella mahdollista ja vastattava altistuksen aiottua hoitotarkoitusta.

⁴¹ Neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom, annettu 5 päivänä joulukuuta 2013, turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta (EUVL L 13, 17.1.2014, s. 1).

⁴¹ Neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom, annettu 5 päivänä joulukuuta 2013, turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta (EUVL L 13, 17.1.2014, s. 1).

Or. en

Tarkistus 52 **Pernille Weiss**

Ehdotus direktiiviksi **Johdanto-osan 26 kappale**

Komission teksti

(26) Jotta kaikkien lastenlääkettä koskevaan hyväksytyyn tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden noudattaminen lisäsuojatodistuksen kattamien valmisteiden osalta voidaan palkita, jos asiaankuuluvat tiedot tehtyjen tutkimusten tuloksista sisältyvät valmistetietoihin, palkkiona olisi myönnettävä **kuuden kuukauden** pidennys [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 469/2009⁴² – julkaisutoimisto korvaa

Tarkistus

(26) Jotta kaikkien lastenlääkettä koskevaan hyväksytyyn tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden noudattaminen lisäsuojatodistuksen kattamien valmisteiden osalta voidaan palkita, jos asiaankuuluvat tiedot tehtyjen tutkimusten tuloksista sisältyvät valmistetietoihin, palkkiona olisi myönnettävä pidennys [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 469/2009⁴² – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella

viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaan.

⁴² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 10).

välineellä, kun se on hyväksytty] käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaan.

⁴² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 10).

Or. en

Tarkistus 53

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti

(27) Tiettyjä tietoja ja asiakirjoja, jotka on tavallisesti toimitettava myyntilupahakemuksen mukana, ei pitäisi vaatia, jos kyseessä on sellaisen lääkkeen rinnakkaisvalmiste tai samankaltainen biologinen lääke (biosimilaari), jolla on tai on ollut myyntilupa unionissa. Sekä rinnakkaisvalmisteet että biosimilaarit ovat tärkeitä, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden saatavuus laajemmalle potilasväestölle ja luoda kilpailukykyiset sisämarkkinat. Jäsenvaltioiden viranomaiset vahvistivat yhteisessä lausumassa, että myyntiluvan saaneista biosimilaareista viimeisten 15 vuoden aikana saadut kokemukset ovat osoittaneet, että ne ovat teholtaan, turvallisuudeltaan ja immunogeenisiltä ominaisuuksiltaan verrattavissa viitevalmisteisiinsa ja siten niiden kanssa vaihdettavissa ja että niitä voidaan käyttää viitevalmisteen sijasta (tai päinvastoin) tai korvata toisella saman viitevalmisteen biosimilaarilla.

Tarkistus

(27) Tiettyjä tietoja ja asiakirjoja, jotka on tavallisesti toimitettava myyntilupahakemuksen mukana, ei pitäisi vaatia, jos kyseessä on sellaisen lääkkeen rinnakkaisvalmiste tai samankaltainen biologinen lääke (biosimilaari), jolla on tai on ollut myyntilupa unionissa. Sekä rinnakkaisvalmisteet että biosimilaarit ovat tärkeitä, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden saatavuus laajemmalle potilasväestölle **edullisempaan hintaan** ja luoda kilpailukykyiset sisämarkkinat. Jäsenvaltioiden viranomaiset vahvistivat yhteisessä lausumassa, että myyntiluvan saaneista biosimilaareista viimeisten 15 vuoden aikana saadut kokemukset ovat osoittaneet, että ne ovat teholtaan, turvallisuudeltaan ja immunogeenisiltä ominaisuuksiltaan verrattavissa viitevalmisteisiinsa ja siten niiden kanssa vaihdettavissa ja että niitä voidaan käyttää viitevalmisteen sijasta (tai päinvastoin) tai korvata toisella saman viitevalmisteen biosimilaarilla.

Or. en

Tarkistus 54

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti

(31) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU⁴³ vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja tutkimukset olisi optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. Tällaisen testauksen toimenpiteet olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisen harmonisointineuvoston ICH:n ohjeita. Myyntiluvan hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan uuden lähestymistavan menetelmiä eläinkokeiden sijasta. Niitä voivat olla esimerkiksi in vitro -mallit, kuten mikrofysiologiset järjestelmät, mukaan lukien kudsmallialustat, (2D- ja 3D-)soluviljelymallit, organoidipohjaiset ja ihmisen kantasoluihin pohjautuvat mallit; in silico -välineet ja interpolointimallit.

Tarkistus

(31) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU/[1] vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja tutkimukset olisi ***toteutettava viimeisenä keinona ja*** optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. ***Myyntiluvan hakija ei saa tehdä eläinkokeita, jos käytettävissä on tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä. Jos tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä, ei ole käytettävissä, eläinkokeita käyttävien hakijoiden olisi varmistettava, että tieteellisiin tarkoituksiin suoritettavien eläinkokeiden korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatetta on sovellettu kaikkien hakemuksen tueksi suoritettujen eläinkokeiden osalta.*** Tällaisen testauksen toimenpiteet olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisen harmonisointineuvoston ICH:n ohjeita. Myyntiluvan hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut

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

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

Or. en

Tarkistus 55
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 56
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 41 kappale

Komission teksti

(41) Niiden myyntilupien hakijoiden, jotka hakevat lupaa rinnakkaisvalmisteille, joiden viitevalmisteelle on myönnetty myyntilupa keskitettyä menettelyä noudattaen, on voitava saada valita jompikumpi näistä kahdesta menettelystä tietyin edellytyksin. Samoin tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn on säilyttävä vaihtoehtoina tietyille lääkkeille, vaikka niihin sisältyy terapeuttinen innovaatio tai joista on hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille. Koska rinnakkaisvalmisteet muodostavat merkittävän osan lääkkeiden markkinoista, niiden pääsyä unionin markkinoille olisi helpotettava saatujen kokemusten perusteella, ja siksi olisi edelleen yksinkertaistettava menettelyjä muiden asianomaisten jäsenvaltioiden ottamiseksi mukaan tällaiseen menettelyyn.

Tarkistus

(41) Niiden myyntilupien hakijoiden, jotka hakevat lupaa **valmisteille, joissa on tunnettuja molekyylejä,** rinnakkaisvalmisteille, joiden viitevalmisteelle on myönnetty myyntilupa keskitettyä menettelyä noudattaen, **hybridilääkkeille, vakiintuneelle lääkinnälliselle käytölle ja tunnettujen molekyyliden kiinteäannoksille yhdistelmälääkkeille** on voitava saada valita jompikumpi näistä kahdesta menettelystä tietyin edellytyksin. Samoin tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn on säilyttävä vaihtoehtoina tietyille lääkkeille, vaikka niihin sisältyy terapeuttinen innovaatio tai joista on hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille. Koska rinnakkaisvalmisteet muodostavat merkittävän osan lääkkeiden markkinoista, niiden pääsyä unionin markkinoille olisi helpotettava saatujen kokemusten perusteella, ja siksi olisi edelleen yksinkertaistettava menettelyjä muiden asianomaisten jäsenvaltioiden ottamiseksi mukaan tällaiseen menettelyyn.

Or. en

Tarkistus 57
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 44 kappale

Komission teksti

(44) Unionin lääkelainsäädännön aiemmissa muutoksissa on puututtu lääkkeiden saatavuutta koskevaan

Tarkistus

(44) Unionin lääkelainsäädännön aiemmissa muutoksissa on puututtu lääkkeiden saatavuutta koskevaan

ongelmaan säätämällä myyntilupahakemusten nopeutetusta arvioinnista tai sallimalla ehdollisen myyntiluvan myöntäminen täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuille lääkkeille. Vaikka näillä toimenpiteillä on nopeutettu innovatiivisten ja lupaavien hoitojen hyväksymistä, kyseiset lääkkeet eivät aina saavuta potilaita, ja potilailla unionissa on edelleen eroja lääkkeiden saatavuudessa. Lääkkeiden saatavuus potilaille riippuu monista tekijöistä. Myyntilupien haltijoilla ei ole velvollisuutta pitää lääkettä kaupan kaikissa jäsenvaltioissa; ne voivat päättää olla saattamatta lääkkeitään markkinoille tai poistaa ne markkinoilta yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa. Kansalliset hinnoittelu- ja korvauspolitiikat, väestön koko, terveydenhuoltojärjestelmien organisointi ja kansalliset hallinnolliset menettelyt ovat muita tekijöitä, jotka vaikuttavat markkinoille saattamiseen ja saatavuuteen potilaille.

ongelmaan säätämällä myyntilupahakemusten nopeutetusta arvioinnista tai sallimalla ehdollisen myyntiluvan myöntäminen täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuille lääkkeille. Vaikka näillä toimenpiteillä on nopeutettu innovatiivisten ja lupaavien hoitojen hyväksymistä, kyseiset lääkkeet eivät aina saavuta potilaita, ja potilailla unionissa on edelleen eroja lääkkeiden saatavuudessa. Lääkkeiden saatavuus potilaille riippuu monista tekijöistä. Myyntilupien haltijoilla ei ole velvollisuutta pitää lääkettä kaupan kaikissa jäsenvaltioissa; ne voivat päättää olla saattamatta lääkkeitään markkinoille tai poistaa ne markkinoilta yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, **usein kannattavuuskysymysten vuoksi**. Kansalliset hinnoittelu- ja korvauspolitiikat, väestön koko, terveydenhuoltojärjestelmien organisointi ja kansalliset hallinnolliset menettelyt ovat muita tekijöitä, jotka vaikuttavat markkinoille saattamiseen ja saatavuuteen potilaille.

Or. en

Tarkistus 58

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 45 kappale

Komission teksti

(45) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja sitä painotetaan myös neuvoston päätelmissä⁴⁵ ja Euroopan parlamentin päätöslauselmassa⁴⁶. Jäsenvaltiot vaativat tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin

Tarkistus

(45) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja sitä painotetaan myös neuvoston päätelmissä⁴⁵ ja Euroopan parlamentin päätöslauselmassa⁴⁶. Jäsenvaltiot vaativat tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin

lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan terveydenhuoltojärjestelmän kestävyys sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus ja potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa.

lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan terveydenhuoltojärjestelmän kestävyys sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus ja potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa. ***Maksujen käyttöönotto lääkkeiden saatavuuden arvioimiseksi unionin tasolla on avainasemassa kannustimien avulla saavutettujen tulosten seurannassa.***

⁴⁵ ***Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa (EUVL C, C/269, 23.7.2016, s. 31).***

Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ ***Euroopan parlamentin päätöslauselma 2. maaliskuuta 2017 EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi (2016/2057(INI)); lääkepulasta 2020/2071(INI).***

Or. en

Tarkistus 59
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 46 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(46 a) Jäsenvaltiot soveltavat erilaisia menettelyjä ja toimenpiteitä lääkkeiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen. Nämä menettelyt ja toimenpiteet vaikuttavat merkittävästi lääkkeiden saatavuuteen ja erityisesti siihen, kuinka nopeasti lääkkeet saadaan saataville. Jäsenvaltiot soveltavat myös tiettyjä menettelyjä ja toimenpiteitä, joilla edistetään rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien aikaansaamaa kilpailua. Kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden toimivalta ja huomioidaan erot, joita

voidaan havaita lääkkeiden saatavuudessa eri puolilla unionia, parhaiden käytäntöjen vaihtoa tämän alan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä olisi painotettava enemmän. Tässä yhteydessä komission olisi edistettävä aktiivisesti parhaiden käytäntöjen vaihtoa.

Or. en

Tarkistus 60
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 47 kappale

Komission teksti

(47) Jotta voidaan varmistaa vuoropuhelu lääkkeiden elinkaaren kaikkien toimijoiden kesken, sääntelyyn perustuvan **markkinoille saattamista koskevan** dokumentaatiosuojan pidentämistä koskevien sääntöjen soveltamiseen liittyvistä poliittisista kysymyksistä käydään keskusteluja farmasian komiteassa. Komissio voi kutsua asetuksessa (EU) 2021/2282 tarkoitettuja terveysteknologian arvioinnista vastaavia elimiä tai tarvittaessa hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavia kansallisia elimiä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin.

Tarkistus

(47) Jotta voidaan varmistaa vuoropuhelu lääkkeiden elinkaaren kaikkien toimijoiden kesken, sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan pidentämistä koskevien sääntöjen soveltamiseen liittyvistä poliittisista kysymyksistä käydään keskusteluja farmasian komiteassa. Komissio voi kutsua asetuksessa (EU) 2021/2282 tarkoitettuja terveysteknologian arvioinnista vastaavia elimiä tai tarvittaessa hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavia kansallisia elimiä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin.

Or. en

Tarkistus 61
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 48 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(48) Vaikka hinnoittelu- ja korvattavuuspäätökset kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan, Euroopan lääkestrategiassa ilmoitettiin toimista, joilla tuetaan jäsenvaltioiden yhteistyötä kohtuuhintaisuuden parantamiseksi. Komissio on muuttanut hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston (NCAPR), joka toimi alun perin tilapäisenä foorumina, jatkuvan vapaaehtoisen yhteistyön foorumiksi, jonka tavoitteena on vaihtaa hinnoittelu-, maksu- ja hankintapolitiikkaa koskevia tietoja ja parhaita käytäntöjä lääkkeiden kohtuuhintaisuuden ja kustannustehokkuuden sekä terveydenhuoltojärjestelmän kestävyuden parantamiseksi. Komissio on sitoutunut tehostamaan tätä yhteistyötä ja tukemaan edelleen kansallisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa, myös lääkkeiden julkisista hankinnoista, kunnioittaen samalla täysin jäsenvaltioiden toimivaltaa tällä alalla. Komissio voi myös kutsua hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston jäseniä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin aiheista, joilla voi olla vaikutusta hinnoittelu- tai korvauspolitiikkaan, kuten markkinoille saattamista koskevasta kannustimesta.

(48) Vaikka hinnoittelu- ja korvattavuuspäätökset kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan, Euroopan lääkestrategiassa ilmoitettiin toimista, joilla tuetaan jäsenvaltioiden yhteistyötä kohtuuhintaisuuden parantamiseksi. Komissio on muuttanut hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston (NCAPR), joka toimi alun perin tilapäisenä foorumina, jatkuvan vapaaehtoisen yhteistyön foorumiksi, jonka tavoitteena on vaihtaa hinnoittelu-, maksu- ja hankintapolitiikkaa koskevia tietoja ja parhaita käytäntöjä lääkkeiden kohtuuhintaisuuden ja kustannustehokkuuden sekä terveydenhuoltojärjestelmän kestävyuden parantamiseksi. Komissio on sitoutunut tehostamaan tätä yhteistyötä ja tukemaan edelleen kansallisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa, myös lääkkeiden julkisista hankinnoista, kunnioittaen samalla täysin jäsenvaltioiden toimivaltaa tällä alalla. ***Tällaisten suuntaviivojen olisi perustuttava taloudellisesti edullisimman tarjouksen periaatteeseen, jonka tavoitteena on varmistaa paras vastine rahalle eikä vain taloudellisesti edullisin tuote. Tällainen lähestymistapa voisi myös auttaa määrittelemään riittävää tarjontaa kriittisten lääkkeiden osalta ja siten kompensoimaan ja kannustamaan teollisuutta sekä tukemaan näiden kriteerien soveltamista koordinoitusti EU:n tasolla. Tarjonnan ennakoitavuutta auttaisivat myös keskipitkän aikavälin sopimuskannustimet, joilla monipuolistetaan ja houkutellaan seuraavan sukupolven valmistusinvestointeja Euroopassa.*** Komissio voi myös kutsua hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston jäseniä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin aiheista, joilla voi olla vaikutusta hinnoittelu- tai korvauspolitiikkaan, kuten markkinoille saattamista koskevasta kannustimesta.

Tarkistus 62
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 48 kappale

Komission teksti

(48) ***Vaikka hinnoittelu- ja korvattavuuspäätökset kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan,*** Euroopan lääkestrategiassa ilmoitettiin toimista, joilla tuetaan jäsenvaltioiden yhteistyötä kohtuuhintaisuuden parantamiseksi. Komissio on muuttanut hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston (NCAPR), joka toimi alun perin tilapäisenä foorumina, jatkuvan vapaaehtoisen yhteistyön foorumiksi, jonka tavoitteena on vaihtaa hinnoittelu-, maksu- ja hankintapolitiikkaa koskevia tietoja ja parhaita käytäntöjä lääkkeiden kohtuuhintaisuuden ja kustannustehokkuuden sekä terveydenhuoltojärjestelmän kestävyuden parantamiseksi. Komissio on sitoutunut tehostamaan tätä yhteistyötä ja tukemaan edelleen kansallisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa, myös lääkkeiden julkisista hankinnoista, kunnioittaen samalla täysin jäsenvaltioiden toimivaltaa tällä alalla. Komissio voi myös kutsua hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston jäseniä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin aiheista, joilla voi olla vaikutusta hinnoittelu- tai korvauspolitiikkaan, kuten markkinoille saattamista koskevasta kannustimesta.

Tarkistus

(48) ***Jäsenvaltiot aiheuttavat pulaa muissa jäsenvaltioissa. Tästä syystä*** Euroopan lääkestrategiassa ilmoitettiin toimista, joilla tuetaan jäsenvaltioiden yhteistyötä kohtuuhintaisuuden parantamiseksi. ***Vaikka tietyssä jäsenvaltiossa maksettu hinta kuvastaa kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän mieltymystä, hinnoittelun ja hankintojen koordinoinnin lisääminen voisi edistää lääkkeiden tasapuolista ja oikea-aikaista saatavuutta, myös sellaisten jäsenvaltioiden osalta, joiden ostovoima on pienempi. Komissio voi tukea lääkeyhtiöiden kanssa käytäviä yhteisiä hintaneuvotteluja lääkepolitiikkaa koskevan Beneluxa-aloitteen ja Vallettan julistuksen mukaisesti.*** Komissio on muuttanut hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston (NCAPR), joka toimi alun perin tilapäisenä foorumina, jatkuvan vapaaehtoisen yhteistyön foorumiksi, jonka tavoitteena on vaihtaa hinnoittelu-, maksu- ja hankintapolitiikkaa koskevia tietoja ja parhaita käytäntöjä lääkkeiden kohtuuhintaisuuden ja kustannustehokkuuden sekä terveydenhuoltojärjestelmän kestävyuden parantamiseksi. Komissio on sitoutunut tehostamaan tätä yhteistyötä ja tukemaan edelleen kansallisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa, myös lääkkeiden ***kansallisesta hinnoittelusta, korvattavuudesta,*** julkisista hankinnoista, kunnioittaen samalla täysin jäsenvaltioiden toimivaltaa tällä alalla. Komissio voi myös

kutsua hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston jäseniä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin aiheista, joilla voi olla vaikutusta hinnoittelu- tai korvauspolitiikkaan, kuten markkinoille saattamista koskevasta kannustimesta.

Or. en

Tarkistus 63 Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 49 kappale

Komission teksti

(49) ***Yhteiset hankinnat joko maan sisällä tai maiden kesken voivat parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta erityisesti pienemmissä maissa.*** Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneet jäsenvaltiot voivat hyödyntää direktiiviä 2014/24/EU⁴⁷, jossa vahvistetaan julkisten ostajien hankintamenettelyt, sekä yhteishankintasopimusta⁴⁸ ja ehdotettua tarkistettua varainhoitoasetusta⁴⁹. ***Komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä tukea asiasta kiinnostuneita jäsenvaltioita helpottamalla koordinoitua, jotta potilaat unionissa voivat saada lääkkeitä, sekä tietojenvaihtoa erityisesti harvinaisiin ja kroonisiin sairauksiin tarkoitetuista lääkkeistä.***

⁴⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista

Tarkistus

(49) Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneet jäsenvaltiot voivat hyödyntää direktiiviä 2014/24/EU⁴⁷, jossa vahvistetaan julkisten ostajien hankintamenettelyt, sekä yhteishankintasopimusta⁴⁸ ja ehdotettua tarkistettua varainhoitoasetusta⁴⁹. ***Jos lääkkeiden yhteishankinta on lääketieteellinen vastatoimi rajat ylittävissä vakavissa terveysuhkissa, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371^{49 a} säännöksiä.***

⁴⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista

terveysuhkista ja päätöksen N:o
1082/2013/EU kumoamisesta.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

terveysuhkista ja päätöksen N:o
1082/2013/EU kumoamisesta.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

Or. en

Tarkistus 64
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 49 kappale

Komission teksti

(49) Yhteiset hankinnat joko maan sisällä tai maiden kesken voivat parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta erityisesti pienemmissä maissa. Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneet jäsenvaltiot voivat hyödyntää direktiiviä 2014/24/EU⁴⁷, jossa vahvistetaan julkisten ostajien hankintamenettelyt, sekä yhteishankintasopimusta⁴⁸ ja ehdotettua tarkistettua varainhoitoasetusta⁴⁹. Komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä tukea asiasta kiinnostuneita jäsenvaltioita helpottamalla koordinoitua, jotta potilaat unionissa voivat saada lääkkeitä, sekä tietojenvaihtoa erityisesti harvinaisiin ja kroonisiin sairauksiin tarkoitetuista lääkkeistä.

⁴⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista

Tarkistus

(49) Yhteiset hankinnat joko maan sisällä tai maiden kesken voivat parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta erityisesti pienemmissä maissa. Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneet jäsenvaltiot voivat hyödyntää direktiiviä 2014/24/EU⁴⁷, jossa vahvistetaan julkisten ostajien hankintamenettelyt, sekä yhteishankintasopimusta⁴⁸ ja ehdotettua tarkistettua varainhoitoasetusta⁴⁹. Komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä tukea asiasta kiinnostuneita jäsenvaltioita helpottamalla koordinoitua, jotta potilaat unionissa voivat saada lääkkeitä, sekä tietojenvaihtoa erityisesti harvinaisiin ja kroonisiin sairauksiin tarkoitetuista lääkkeistä.

Yhteishankinnoilla ei pitäisi olla haitallista vaikutusta lääkkeiden saatavuuteen maissa, jotka eivät osallistu hankintaan.

⁴⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista

terveysuhkista ja päätöksen N:o
1082/2013/EU kumoamisesta.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

terveysuhkista ja päätöksen N:o
1082/2013/EU kumoamisesta.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

Or. en

Tarkistus 65
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 49 kappale

Komission teksti

(49) Yhteiset hankinnat joko maan sisällä tai maiden kesken voivat parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta erityisesti pienemmissä maissa. Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneet jäsenvaltiot voivat hyödyntää direktiiviä 2014/24/EU⁴⁷, jossa vahvistetaan julkisten ostajien hankintamenettelyt, sekä yhteishankintasopimusta⁴⁸ ja ehdotettua tarkistettua varainhoitoasetusta⁴⁹. Komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä tukea asiasta kiinnostuneita jäsenvaltioita helpottamalla koordinoitua, jotta potilaat unionissa voivat saada lääkkeitä, sekä tietojenvaihtoa erityisesti harvinaisiin ja kroonisiin sairauksiin tarkoitettuista lääkkeistä.

Tarkistus

(49) Yhteiset hankinnat joko maan sisällä tai maiden kesken voivat parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta erityisesti pienemmissä maissa. Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneet jäsenvaltiot voivat hyödyntää direktiiviä 2014/24/EU, jossa vahvistetaan julkisten ostajien hankintamenettelyt, sekä yhteishankintasopimusta ja ehdotettua tarkistettua varainhoitoasetusta. Komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä tukea asiasta kiinnostuneita jäsenvaltioita helpottamalla koordinoitua, jotta potilaat unionissa voivat saada lääkkeitä, sekä tietojenvaihtoa erityisesti harvinaisiin ja kroonisiin sairauksiin tarkoitettuista lääkkeistä, **antibiooteista sekä rinnakkaisvalmisteista ja biosimilaareista.**

⁴⁷ *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).*

⁴⁸ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta.*

Tarkistus 66
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 49 kappale

Komission teksti

(49) Yhteiset hankinnat joko maan sisällä tai maiden kesken voivat parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta erityisesti pienemmissä maissa. Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneet jäsenvaltiot voivat hyödyntää direktiiviä 2014/24/EU⁴⁷, jossa vahvistetaan julkisten ostajien hankintamenettelyt, sekä yhteishankintasopimusta⁴⁸ ja ehdotettua tarkistettua varainhoitoasetusta⁴⁹. Komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä tukea asiasta kiinnostuneita jäsenvaltioita helpottamalla koordinoitua, jotta potilaat unionissa voivat saada lääkkeitä, sekä tietojenvaihtoa erityisesti harvinaisiin **ja** kroonisiin sairauksiin tarkoitetuista lääkkeistä.

⁴⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

Tarkistus

(49) Yhteiset hankinnat joko maan sisällä tai maiden kesken voivat parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta erityisesti pienemmissä maissa. Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneet jäsenvaltiot voivat hyödyntää direktiiviä 2014/24/EU⁴⁷, jossa vahvistetaan julkisten ostajien hankintamenettelyt, sekä yhteishankintasopimusta⁴⁸ ja ehdotettua tarkistettua varainhoitoasetusta⁴⁹. Komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä tukea asiasta kiinnostuneita jäsenvaltioita helpottamalla koordinoitua, jotta potilaat unionissa voivat saada lääkkeitä, sekä tietojenvaihtoa erityisesti **lastenlääkkeistä**, harvinaisiin **sekä** kroonisiin sairauksiin tarkoitetuista lääkkeistä.

⁴⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

Tarkistus 67

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 49 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(49 a) Lääkkeiden hankintamenettelyjen käytännöt vaihtelevat jäsenvaltioiden välillä, ja pitkän aikavälin saatavuus on harvoin ensisijainen näkökohta. Vuoden 2014 hankintadirektiivissä kannustetaan strategisempaan lähestymistapaan sopimuksetekoperusteiden avulla, mukaan lukien muut kuin hintaan liittyvät perusteet. Alhaisimman hinnan käyttäminen pääasiallisena valintaperusteena voi vähentää teollisuuden kannustimia rakentaa pitkän aikavälin tarjontaa EU:ssa. Samaan aikaan haavoittuvuus voi lisääntyä, kun julkisia hankintoja koskevilla menettelyillä tehdään sopimuksia yhden ainoan yrityksen kanssa. Jos kriittisen lääkkeen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen liittyvät haasteet aiheuttavat ongelmia, jäsenvaltiot voivat tehdä yhteistyötä ostovoiman lisäämiseksi. Jäsenvaltioiden väliset yhteishankinnat voivat toimia tehokkaana välineenä parantaa saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta, mikä hyödyttää erityisesti pienempiä EU:n markkinoita. Tämä voi parantaa jäsenvaltioiden neuvotteluasemaa tuotantokapasiteetin kannustamiseksi ja toimitusketjujen monipuolistamiseksi. Erityistapauksissa näillä välineillä voitaisiin myös tukea ennustettavuuden parantamista monivuotisilla sopimuksilla. Lääkkeiden yhteishankinnat tai jäsenvaltioiden puolesta tehdyt hankinnat esimerkiksi covid-19-pandemian tapauksessa tarjosivat tehokkaan välineen saatavuuden, kohtuuhintaisuuden ja toimitusvarmuuden parantamiseksi, mikä

hyödytti erityisesti pienempiä EU:n jäsenvaltioita, joilla oli vähemmän taloudellista valtaa.

Or. en

Tarkistus 68

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 50 kappale

Komission teksti

(50) Tarvitaan kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille”, jotta voidaan tarjota kannustimia lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja. Sen varmistamiseksi, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä täsmennettävä ja pidettävä ajan tasalla ”tydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”**korkeana** pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta” **ja** ”merkityksellistä potilasryhmää” koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta tai elimiltä, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden asettamiseen. **Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää ”täyttämätöntä**

Tarkistus

(50) Tarvitaan kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille”, jotta voidaan tarjota kannustimia lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita varten, **joilla ei ole tehokkaita hoitoja tai joilla on vain ideaalisia hoitoja heikompia hoitoja, jotta voidaan kannustaa aidosti potilaiden tarpeita vastaavaa lääketutkimusta ja -kehitystä**, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja. Sen varmistamiseksi, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä täsmennettävä ja pidettävä ajan tasalla ”tydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta”, ”merkityksellistä potilasryhmää”, **”elämän laatua”, ”hallinnollista taakkaa”, ”hoidon tason soveltuvuutta”, ”merkittävää terapeutista lisäarvoa” ja potilaskokemustietoja**” koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto **ottaa potilaiden edustajat mukaan päätöksentekoprosessiinsa**, pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta tai elimiltä,

lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä huomiota vaativia terapia-alueita.

joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden asettamiseen. ***Koska kroonisten sairauksien osuus kaikista kuolemantapauksista EU:ssa on 86 prosenttia, tautitaakan arvioinnissa ei pitäisi rajoittua pelkästään kuolleisuutta ja sairastavuutta koskeviin mittareihin, vaan siihen olisi sisällytettävä asiaankuuluvat tiedot potilaskokemuksista, myös elämänlaatuun liittyvistä näkökohdista. Uusien käyttöaiheiden sisällyttäminen myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada lisää hoitoja, minkä vuoksi sitä olisi edistettävä.***

Or. en

Tarkistus 69

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 50 kappale

Komission teksti

(50) ***Tarvitaan*** kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille”, ***jotta voidaan tarjota kannustimia*** lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja. ***Sen varmistamiseksi, että*** täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen ***käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä täsmennettävä***

Tarkistus

(50) Kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille” ***on tarpeen kannustimien varmistamiseksi*** lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja, ***ja estetään tietosuojan tahaton laajentaminen täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen epäselvän tulkinnan perusteella.*** Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää ”täyttämättömän lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä

ja pidettävä ajan tasalla ”tydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”korkeana pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta” ja ”merkityksellistä potilasryhmää” koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta tai elimiltä, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden asettamiseen. Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää ”täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä huomiota vaativia terapia-alueita.

huomiota vaativia terapia-alueita.

Or. en

Perustelu

Mitään sellaista 83 artiklaan liittyvää täytäntöönpanosäädöstä ei ole, jossa selvitettäisiin, mitä lääkinnällisillä tarpeilla tarkoitetaan. Selvensimme komission kanssa, että kyseessä on luonnosteluvirhe.

Tarkistus 70

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 50 kappale

Komission teksti

(50) *Tarvitaan kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille”, jotta voidaan tarjota kannustimia lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita*

Tarkistus

(50) *Lääkkeiden kehittämiseen kannustamiseksi sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja, on olennaisen tärkeää laatia kriteereihin perustuva*

varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja. Sen varmistamiseksi, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä täsmennettävä ja pidettävä ajan tasalla ”tydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”korkeana pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta” ja ”merkityksellistä potilasryhmää” koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta tai elimiltä, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden asettamiseen. Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää ”täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä huomiota vaativia terapia-alueita.

määritelmä ”täyttämättömästä lääketieteellisestä tarpeesta”. Tämän käsitteen olisi heijastettava tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykyistä tietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja. Koska kroonisten sairauksien osuus kaikista kuolemantapauksista EU:ssa on 86 prosenttia, tautitaakan arvioinnin olisi ulotuttava kuolleisuuden ja sairastavuuden mittaamista pidemmälle. On olennaisen tärkeää sisällyttää asiaankuuluvat potilaskokemustiedot, mukaan lukien elämänlaatuun liittyvät näkökohdat, jotta saadaan kattava käsitys täyttämättömistä lääketieteellisistä tarpeista. Sen varmistamiseksi, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä täsmennettävä ja pidettävä ajan tasalla ”tydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”korkeana pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta” ja ”merkityksellistä potilasryhmää” **sekä ”merkittävästi elämänlaatua heikentävää vaikutusta”** koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta tai elimiltä, **kuten potilasjärjestöiltä ja teollisuuden edustajilta**, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden asettamiseen. Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää ”täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä

Tarkistus 71
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 50 kappale

Komission teksti

(50) Tarvitaan kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille”, jotta voidaan tarjota kannustimia lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja. Sen varmistamiseksi, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä täsmennettävä ja pidettävä ajan tasalla ”tyydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”korkeana pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta” ja ”merkityksellistä potilasryhmää” koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta tai elimiltä, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden asettamiseen. Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää ”täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä

Tarkistus

(50) Tarvitaan kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille”, jotta voidaan tarjota kannustimia lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja. Sen varmistamiseksi, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä täsmennettävä ja pidettävä ajan tasalla ”tyydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”korkeana pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta”, **”elämänlaatua”** ja ”merkityksellistä potilasryhmää” koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta tai elimiltä, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden asettamiseen. **Lääkeviraston olisi myös pyydettävä palautetta muilta asiaankuuluvilta sidosryhmiltä.**

huomiota vaativia terapia-alueita.

Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää ”täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä huomiota vaativia terapia-alueita.

Or. en

Tarkistus 72 Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 50 kappale

Komission teksti

(50) Tarvitaan kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille”, jotta voidaan tarjota kannustimia lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja. Sen varmistamiseksi, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä täsmennettävä ja pidettävä ajan tasalla ”tyydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”*korkeana* pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta” ja ”merkityksellistä potilasryhmää” koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta *tai* elimiltä, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden asettamiseen. Jäsenvaltiot voivat

Tarkistus

(50) Tarvitaan kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille”, jotta voidaan tarjota kannustimia lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja. Sen varmistamiseksi, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä täsmennettävä ja pidettävä ajan tasalla ”tyydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta” ja ”merkityksellistä potilasryhmää”, ”*elämän laatua*” ja ”*hallinnollista rasitetta*” koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta *ja* elimiltä, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden

myöhemmin käyttää ”täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä huomiota vaativia terapia-alueita.

asettamiseen. Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää ”täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä huomiota vaativia terapia-alueita.

Or. en

Perustelu

Vaikka tärkeitä aloja, joilla toimet eivät vielä ole olleet riittäviä, on olemassa, ne kehittyvät ajan myötä. Täyttämättömien tarpeiden (tiukka) määrittely jättää huomiotta potilaspopulaatiot ja vaikeuttaa innovointia. Lisäksi sillä on vakavia seurauksia P&R-tasolla, koska se antaa tuotteelle ”leiman”. Investointien ja innovaatioiden ohjaaminen aloille, joita ei ole huomioitu riittävästi, edellyttää laajempaa määritelmää, joka ei jätä huomiotta potilaspopulaatioita ja joka voi kehittyä ajan myötä tieteen kehityksen rinnalla.

Tarkistus 73 Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 50 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(50 a) Lääkkeiden kehittäminen sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja, voi parantaa merkittävästi potilaiden elämänlaatua. Tässä yhteydessä elämänlaadun parantamista arvioitaessa olisi otettava huomioon muun muassa akuutit tai krooniset sivuvaikutukset, jotka liittyvät erityisesti valmisteen myrkyllisyyteen, sekä potilaiden kyky suoriutua arjen toiminnoista, kivun esiintyminen ja samanaikaisten sairauksien hallinta. Elämänlaadun parantaminen voi auttaa potilaita palaamaan työelämään tai jatkamaan opiskelua ja vaikuttaa siten merkittävässä määrin myönteisesti yksittäiseen potilaaseen, mutta se voi myös vähentää tuottavuuden menetyksistä yhteiskunnalle aiheutuvia kustannuksia. Lisäksi potilaan elämänlaatua merkittävästi parantavat uudet lääkkeet voivat myös keventää

perheille ja omaishoitajille aiheutuvaa taakkaa erityisesti lapsipotilaiden tapauksessa. Tällä taas on yhteiskunnallisia vaikutuksia esimerkiksi työvoimapulaan ja julkisen talouden talousarvioon.

Or. en

Tarkistus 74
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 50 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(50 a) Edistymisen huomiotta jääneiden hoitoalueiden hoidoissa voi parantaa huomattavasti potilaiden hyvinvointia erityisesti parantamalla sivuvaikutusten, päivittäisten toimintojen, kivun ja samanaikaisten sairauksien hallintaa. Potilaiden elämänlaadun parantamisen pitäisi helpottaa heidän paluutaan työelämään tai koulutukseen, mikä hyödyttäisi sekä yksilöitä että yhteiskuntaa vähentämällä taloudellisia rasitteita. Lisäksi uusilla hoidoilla voidaan keventää hoitajien vastuuta ja saada laajempia sosiaalisia etuja. Näiden hoitoalueiden ja täyttämättömien tarpeiden tunnistamiseen olisi sisällyttävä keskusteluja sidosryhmien, kuten potilaiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja alan asiantuntijoiden, kanssa.

Or. en

Tarkistus 75
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 50 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(50 a) Hoidon edistäminen
laiminlyödyillä hoitoalueilla voi merkittävästi parantaa potilaan elämää, erityisesti kun harkitaan sivuvaikutusten hallintaa, päivittäistä toimintaa, kipua ja rinnakkaissairauksia. Potilaiden elämänlaadun paraneminen voi johtaa heidän uudelleen sitoutumiseensa työhön tai koulutukseen, mikä hyödyttää sekä yksilöä että yhteiskuntaa vähentämällä taloudellista taakkaa. Lisäksi uudet hoidot voivat vähentää hoitajien kuormitusta ja tästä on laajempaa yhteiskunnallista hyötyä. Näiden hoitoalueiden ja täyttämättömien tarpeiden tunnistamiseen olisi liityttävä keskusteluja sidosryhmien, kuten potilaiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja alan asiantuntijoiden, kanssa.

Or. en

Tarkistus 76
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 51 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(51 a) Myös patenttisuojattomien lääkkeiden käyttötarkoituksen muuttamista uusien hoitovaihtoehtojen kehittämiseksi olisi kannustettava, koska se voi laajentaa saatavuutta potilaille ja vähentää terveyseroja.

Or. en

Tarkistus 77

Cristian-Silviu Buşoi

**Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 51 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(51 a) Myös patenttisuojattomien lääkkeiden käyttötarkoituksen muuttamista uusien hoitovaihtoehtojen kehittämiseksi olisi kannustettava, koska se voi laajentaa saatavuutta potilaille ja vähentää terveyseroja.

Or. en

Tarkistus 78

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 52 kappale**

Komission teksti

Tarkistus

(52) Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden ensimmäisen myyntilupahakemuksen osalta olisi tarjottava kannustimia sellaisten kliinisten lääketutkimusten toimittamiseen, joihin sisältyy vertailukohtana olemassa oleva näyttöön perustuva hoito, jotta voidaan edistää merkityksellisen vertailevan kliinisen näytön tuottamista ja siten tukea jäsenvaltioiden myöhempiä terveydenhuollon menetelmien arviointeja sekä hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia päätöksiä.

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 79

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 52 kappale

Komission teksti

(52) Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden ensimmäisen myyntilupahakemuksen osalta olisi tarjottava kannustimia sellaisten kliinisten lääketutkimusten toimittamiseen, joihin sisältyy vertailukohtana olemassa oleva näyttöön perustuva hoito, jotta voidaan edistää merkityksellisen vertailevan kliinisen näytön tuottamista ja siten tukea jäsenvaltioiden myöhempiä terveydenhuollon menetelmien arviointeja sekä hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia päätöksiä.

Tarkistus

(52) Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden ensimmäisen myyntilupahakemuksen osalta olisi tarjottava kannustimia sellaisten kliinisten lääketutkimusten toimittamiseen, joihin sisältyy vertailukohtana olemassa oleva näyttöön perustuva hoito, jotta voidaan edistää merkityksellisen vertailevan kliinisen näytön tuottamista ja siten tukea jäsenvaltioiden myöhempiä terveydenhuollon menetelmien arviointeja sekä hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia päätöksiä. ***Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeviraston olisi mahdollisuuksien mukaan edistettävä vertailututkimusten käyttöä antaessaan sääntelyneuvontaa ennen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa.***

Or. en

Tarkistus 80
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 52 kappale

Komission teksti

(52) Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden ***ensimmäisen*** myyntilupahakemuksen osalta olisi tarjottava kannustimia sellaisten kliinisten lääketutkimusten toimittamiseen, joihin sisältyy vertailukohtana olemassa oleva näyttöön perustuva hoito, jotta voidaan edistää merkityksellisen vertailevan kliinisen näytön tuottamista ja siten tukea jäsenvaltioiden myöhempiä terveydenhuollon menetelmien arviointeja sekä hinnoittelua ja korvattavuutta

Tarkistus

(52) Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden myyntilupahakemuksen osalta olisi tarjottava kannustimia sellaisten kliinisten lääketutkimusten toimittamiseen, joihin sisältyy vertailukohtana olemassa oleva näyttöön perustuva hoito, jotta voidaan edistää merkityksellisen vertailevan kliinisen näytön tuottamista ja siten tukea jäsenvaltioiden myöhempiä terveydenhuollon menetelmien arviointeja sekä hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia päätöksiä.

koskevia päätöksiä.

Or. en

Tarkistus 81
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 52 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(52 a) (51 a) Myös patenttisuojattomien lääkkeiden käyttötarkoituksen muuttamista uusien hoitovaihtoehtojen kehittämiseksi olisi kannustettava, koska se voi laajentaa saatavuutta kohtuuhintaisesti ja tarjota potilaille merkittäviä etuja.

Or. en

Tarkistus 82
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 53 kappale

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Or. en

Tarkistus 83
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 53 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(53) Myyntiluvan haltijan olisi varmistettava **vastuidensa puitteissa** lääkkeen asianmukainen ja jatkuva saatavuus koko sen elinkaaren ajan.

Or. en

Tarkistus 84

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 53 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(53) Myyntiluvan haltijan olisi **valvonnassaan vastattava** lääkkeen **johdonmukaisesta ja asianmukaisesta saatavuudesta** koko sen elinkaaren ajan.

Or. en

Tarkistus 85

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 53 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(53 a) Kehittäjien ja jäsenvaltioiden välisissä neuvotteluissa on välttämätöntä noudattaa direktiivissä 89/105/ETY asetettuja määräaikoja ja nopeuttaa ja laajentaa innovatiivisten hoitojen saatavuutta potilaille.

Tarkistus 86

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 54 kappale

Komission teksti

(54) Mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten, jäljempänä 'pk-yritykset', voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen tai yhteisöjen, joilla on vähäinen kokemus unionin järjestelmästä, olisi saatava lisäaikaa lääkkeen saattamiseen markkinoille niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa, ***mikä on edellytyksenä sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan pidentämiselle.***

Tarkistus

(54) Mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten, jäljempänä 'pk-yritykset', voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen tai yhteisöjen, joilla on vähäinen kokemus unionin järjestelmästä, olisi saatava lisäaikaa lääkkeen saattamiseen markkinoille niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa.

Tarkistus 87

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 54 kappale

Komission teksti

(54) Mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten, jäljempänä 'pk-yritykset', voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen tai yhteisöjen, joilla on vähäinen kokemus unionin järjestelmästä, olisi saatava lisäaikaa lääkkeen ***saattamiseen markkinoille*** niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa, ***mikä on edellytyksenä sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan pidentämiselle.***

Tarkistus

(54) Mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten, jäljempänä 'pk-yritykset', voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen tai yhteisöjen, joilla on vähäinen kokemus unionin järjestelmästä, olisi saatava lisäaikaa lääkkeen ***hinnoittelua ja korvattavuutta koskevan hakemuksen jättämiseen*** niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa ***ja joissa jäsenvaltio on pyytänyt hakemusta.***

uuteen 58 a artiklaan esitetyt tarkistukset.

Tarkistus 88

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 55 kappale

Komission teksti

(55) *Soveltaessaan markkinoille saattamista koskeviin kannustimiin liittyviä säännöksiä* myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden olisi tehtävä parhaansa, jotta keskinäisesti sovittu lääkkeiden toimittaminen toteutuisi asianomaisen jäsenvaltion tarpeiden mukaisesti ilman, että tarpeettomasti viivytetään tai estetään toista osapuolta käyttämästä tämän direktiivin mukaisia oikeuksiaan.

Tarkistus

(55) Myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden olisi tehtävä parhaansa, jotta keskinäisesti sovittu lääkkeiden toimittaminen toteutuisi asianomaisen jäsenvaltion tarpeiden mukaisesti ilman, että tarpeettomasti viivytetään tai estetään toista osapuolta käyttämästä tämän direktiivin mukaisia oikeuksiaan.

Or. en

Tarkistus 89

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 55 kappale

Komission teksti

(55) *Soveltaessaan markkinoille saattamista koskeviin kannustimiin liittyviä säännöksiä* myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden olisi tehtävä parhaansa, jotta keskinäisesti sovittu lääkkeiden toimittaminen toteutuisi asianomaisen jäsenvaltion tarpeiden mukaisesti ilman, että tarpeettomasti viivytetään tai estetään toista osapuolta käyttämästä tämän direktiivin mukaisia

Tarkistus

(55) Myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden olisi tehtävä parhaansa, jotta keskinäisesti sovittu lääkkeiden toimittaminen toteutuisi asianomaisen jäsenvaltion tarpeiden mukaisesti ilman, että tarpeettomasti viivytetään tai estetään toista osapuolta käyttämästä tämän direktiivin mukaisia oikeuksiaan.

oikeuksiaan.

Or. en

Perustelu

uuteen 58 a artiklaan esitetyt tarkistukset.

Tarkistus 90
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 56 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(56) Jäsenvaltioilla on mahdollisuus myöntää poikkeus dokumentaatio suojan pidentämisen edellytyksestä, jonka mukaan valmiste on saatettava markkinoille niiden alueella. Tämä voidaan tehdä antamalla lausuma siitä, ettei sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suoja-ajan pidentämistä vastusteta. Näin odotetaan olevan erityisesti tilanteissa, joissa markkinoille saattaminen tietyssä jäsenvaltiossa on käytännössä mahdotonta, tai koska on erityisiä syitä, joiden vuoksi jäsenvaltio haluaa markkinoille saattamisen tapahtuvan myöhemmin.

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

uuteen 58 a artiklaan esitetyt tarkistukset.

Tarkistus 91
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 56 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(56) Jäsenvaltioilla on mahdollisuus myöntää poikkeus dokumentaatiosuojan pidentämisen edellytyksestä, jonka mukaan valmiste on saatettava markkinoille niiden alueella. Tämä voidaan tehdä antamalla lausuma siitä, ettei sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä vastusteta. Näin odotetaan olevan erityisesti tilanteissa, joissa markkinoille saattaminen tietyssä jäsenvaltiossa on käytännössä mahdotonta, tai koska on erityisiä syitä, joiden vuoksi jäsenvaltio haluaa markkinoille saattamisen tapahtuvan myöhemmin.

(56) Jäsenvaltioilla on mahdollisuus myöntää poikkeus dokumentaatiosuojan pidentämisen edellytyksestä, jonka mukaan valmiste on saatettava markkinoille niiden alueella. Tämä voidaan tehdä antamalla lausuma siitä, ettei sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä vastusteta. Näin odotetaan olevan erityisesti tilanteissa, joissa markkinoille saattaminen tietyssä jäsenvaltiossa on käytännössä mahdotonta, tai koska on erityisiä syitä, joiden vuoksi jäsenvaltio haluaa markkinoille saattamisen tapahtuvan myöhemmin. *Jos jäsenvaltio ei reagoi myyntiluvan haltijan hakemukseen säädetyssä määräajassa, katsotaan, että vastaväitettä ei ole esitetty ja että kyseisen jäsenvaltion poikkeuksesta olisi luovuttava. Komission olisi varmistettava, että myyntiluvan haltijoita ei estetä tarpeettomasti saamasta kannustimia toimiin, joihin he eivät voi vaikuttaa.*

Or. en

Tarkistus 92

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 56 kappale

Komission teksti

(56) Jäsenvaltioilla on mahdollisuus *myöntää poikkeus dokumentaatiosuojan pidentämisen edellytyksestä, jonka mukaan valmiste on saatettava markkinoille niiden alueella. Tämä voidaan tehdä antamalla lausuma siitä, ettei sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä vastusteta. Näin odotetaan olevan erityisesti tilanteissa, joissa markkinoille saattaminen tietyssä jäsenvaltiossa on käytännössä mahdotonta, tai koska on erityisiä syitä, joiden vuoksi jäsenvaltio*

Tarkistus

(56) Jäsenvaltioilla on mahdollisuus *pyytää keskitetysti tai hajautetusti hyväksytyyn tuotteen markkinoille saattamista milloin tahansa sen jälkeen, kun myyntilupa on voimassa niiden omassa jäsenvaltiossa. Tämän jälkeen myyntiluvan haltijoilla on yhdeksän kuukautta aikaa jättää hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus kyseisessä jäsenvaltiossa, ja 18 kuukautta, jos myyntiluvan haltija on pk-yritys, muu kuin taloudellista toimintaa harjoittava yhteisö tai yhteisö, jolla on rajallinen*

haluaa markkinoille saattamisen tapahtuvan myöhemmin.

kokemus unionin järjestelmästä. Jäsenvaltio ja myyntiluvan haltija voivat sopia vaihtoehtoisista määräajoista. Myyntiluvan haltijoilla on oikeus saattaa tuote markkinoille jäsenvaltiossa ennen kuin kyseinen jäsenvaltio lähestyy sitä ennakoivasti.

Or. en

Tarkistus 93

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 57 kappale

Komission teksti

(57) *Se, että jäsenvaltiot antavat dokumentaatiosuojan jatkamiseen liittyen asiakirjoja lääkkeiden toimittamisesta kaikissa niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa, ja erityisesti niiden myöntämää poikkeusta jatkamisen edellytyksistä, ei vaikuta missään vaiheessa jäsenvaltioiden toimivaltaan siltä osin kuin on kyse lääkkeiden toimittamisesta, hintojen vahvistamisesta tai sisällyttämisestä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan. Jäsenvaltiot eivät luovu mahdollisuudesta pyytää asianomaisen valmisteeseen liikkeelle laskemista tai toimittamista milloin tahansa ennen dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä, sen aikana tai sen jälkeen.*

Tarkistus

(57) *Hakemus, joka koskee hinnoittelua ja korvattavuutta jäsenvaltioissa, ei vaikuta missään vaiheessa jäsenvaltioiden toimivaltaan siltä osin kuin on kyse lääkkeiden toimittamisesta, hintojen vahvistamisesta tai sisällyttämisestä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan.*

Or. en

Tarkistus 94

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 58 kappale

Komission teksti

(58) Vaihtoehtoinen tapa osoittaa, että lääkettä toimitetaan, on lääkkeiden sisältyminen kansallisista sairausvakuutusjärjestelmistä korvattavien lääkkeiden luetteloon direktiivin 89/105/ETY mukaisesti. Asiaa koskevat neuvottelut yritysten ja jäsenvaltion välillä olisi käytävä vilpittömässä mielessä.

Tarkistus

(58) Vaihtoehtoinen tapa osoittaa, että lääkettä toimitetaan, on lääkkeiden sisältyminen kansallisista sairausvakuutusjärjestelmistä korvattavien lääkkeiden luetteloon direktiivin 89/105/ETY mukaisesti. Asiaa koskevat neuvottelut yritysten ja jäsenvaltion välillä olisi käytävä vilpittömässä mielessä. ***Jotta voidaan edistää lääkkeiden nopeampaa ja laajempaa saatavuutta, on myös ratkaisevan tärkeää, että hakijoiden ja jäsenvaltioiden välisissä neuvotteluissa noudatetaan direktiivissä vahvistettuja määräaikoja ja että neuvottelut käydään vilpittömässä mielessä.***

Or. en

Tarkistus 95

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 58 kappale

Komission teksti

(58) Vaihtoehtoinen tapa osoittaa, että lääkettä toimitetaan, on lääkkeiden sisältyminen kansallisista sairausvakuutusjärjestelmistä korvattavien lääkkeiden luetteloon direktiivin 89/105/ETY mukaisesti. Asiaa ***koskevat neuvottelut*** yritysten ja jäsenvaltion välillä olisi käytävä vilpittömässä mielessä.

Tarkistus

(58) Vaihtoehtoinen tapa osoittaa, että lääkettä toimitetaan, on lääkkeiden sisältyminen kansallisista sairausvakuutusjärjestelmistä korvattavien lääkkeiden luetteloon direktiivin 89/105/ETY mukaisesti. Asiaa ***koskevien neuvottelujen*** yritysten ja jäsenvaltion välillä olisi ***oltava avoimia ja ne olisi*** käytävä vilpittömässä mielessä.

Or. en

Tarkistus 96

Pernille Weiss

**Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 58 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(58 a) Rajatylittävä terveydenhuolto on potilaille merkittävä tapa saada lääkkeitä, joita he eivät muutoin mahdollisesti voisi saada. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU^{1 a} täytäntöönpanoa olisi tuettava kaikilta osin, jotta lääkkeiden saatavuutta voidaan edistää erityisesti silloin, jos potilasryhmä on pieni tai lääkkeen antaminen edellyttää erityistä osaamista tai infrastruktuuria. Tässä yhteydessä on tärkeää ottaa huomioon kaikki vaihtoehtoiset tavat, joilla lääkkeitä asetetaan potilaiden ja lääkemääräyksiä antavien lääkäreiden saataville, kuten potilaskohtainen toimitus, lääkkeen antaminen asiantuntijakeskuksen kautta, varhaisen saatavuuden tai erityisluvallisen käytön ohjelmat sekä muu rajatylittävä terveydenhuolto. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi sen vuoksi hyödynnettävä hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkostoa rajatylittävää saatavuutta koskevien sopimusten täytäntöönpanoa ja neuvotteluja koskevien parhaiden käytäntöjen vaihtoon ja jakamiseen.

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

Or. en

**Tarkistus 97
Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 58 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(58 a) Pienet potilasryhmät, erityisesti lastentauteja tai harvinaissairauksia sairastavat, ovat usein heikoimmassa asemassa lääkkeiden saatavuuden kannalta. Tässä yhteydessä direktiiviä 2011/24/EU pidetään vaihtoehtoisena väylänä asettaa lääkkeet saataville potilaille, jotka tarvitsevat lapsille tarkoitettuja lääkkeitä, harvinaislääkkeitä tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä. Läkkeitä voidaan antaa asiantuntijakeskuksen kautta, varhaisen saatavuuden tai erityisluvallisen käytön ohjelmista sekä muusta rajatylittävästä terveydenhuollosta.

Or. en

**Tarkistus 98
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 58 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(58 a) Tarjonnan varmistaminen voidaan saavuttaa myös kansallisilla strategioilla, joilla helpotetaan saatavuutta potilaille, kuten potilaskohtaisilla ohjelmilla, räätälöidyillä yksittäisillä potilasaloitteilla sekä rajatylittävän terveydenhuollon vaihtoehtojen käyttöönotolla ja optimoinnilla, kuten direktiivissä 2011/24/EU säädetään. On ratkaisevan tärkeää vahvistaa rajatylittävää terveydenhuoltoa erityisesti sellaisten hoitojen osalta, jotka edellyttävät erikoistunutta infrastruktuuria tai teknistä asiantuntemusta, joka voi olla

puutteellista tietyissä jäsenvaltioissa.

Or. en

Tarkistus 99
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 59 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(59) Jos jäsenvaltio katsoo, että sen alueen osalta ei ole noudatettu toimittamista koskevia edellytyksiä, sen olisi toimitettava perusteltu lausunto noudattamatta jättämisestä viimeistään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean muutosmenettelyssä, joka liittyy asianomaisen kannustimen tarjoamiseen.

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 100
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 59 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 101
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 61 kappale

Komission teksti

(61) Kun asianomainen unionin viranomainen on myöntänyt pakkoluvan kansanterveysuhan torjumiseksi, sääntelyyn perustuva dokumentaatio- ja – jos se on edelleen voimassa – voi estää pakkoluvan tehokkaan käytön, koska se vaikeuttaa rinnakkaisvalmisteiden hyväksymistä ja siten kriisin ratkaisemiseksi tarvittavien lääkkeiden saamista. Tästä syystä dokumentaatio- ja markkinointisuoja olisi keskeytettävä, kun on myönnetty pakkolupa kansanterveysuhan torjumiseksi. Tällainen sääntelyyn perustuvan dokumentaatio- ja keskeyttäminen olisi sallittava ainoastaan myönnetyn pakkoluvan ja sen edunsaajan osalta. Keskeytyksen on oltava myönnetyn pakkoluvan tavoitteen, alueellisen soveltamisalan, keston ja kohteen mukainen.

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 102
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 61 kappale

Komission teksti

(61) Kun asianomainen unionin viranomainen on myöntänyt pakkoluvan kansanterveysuhan torjumiseksi, sääntelyyn perustuva dokumentaatio- ja –

Tarkistus

(61) Kun asianomainen unionin viranomainen on myöntänyt pakkoluvan kansanterveysuhan torjumiseksi, sääntelyyn perustuva dokumentaatio- ja –

jos se on edelleen voimassa – voi estää pakkoluvan tehokkaan käytön, koska se vaikeuttaa rinnakkaisvalmisteiden hyväksymistä ja siten kriisin ratkaisemiseksi tarvittavien lääkkeiden saamista. Tästä syystä dokumentaatio- ja markkinointisuoja olisi keskeytettävä, kun on myönnetty pakkolupa kansanterveysuhan torjumiseksi. Tällainen sääntelyyn perustuvan dokumentaatio- ja markkinointisuojaan keskeyttäminen olisi sallittava ainoastaan myönnetyn pakkoluvan ja sen edunsaajan osalta. Keskeytyksen on oltava myönnetyn pakkoluvan tavoitteen, alueellisen soveltamisalan, keston ja kohteen mukainen.

jos se on edelleen voimassa – voi estää pakkoluvan tehokkaan käytön, koska se vaikeuttaa rinnakkaisvalmisteiden hyväksymistä ja siten kriisin ratkaisemiseksi tarvittavien lääkkeiden saamista. Tästä syystä dokumentaatio- ja markkinointisuoja olisi keskeytettävä **kansanterveysuhan kannalta merkityksellisen käyttöaiheen osalta**, kun on myönnetty pakkolupa kansanterveysuhan torjumiseksi. Tällainen sääntelyyn perustuvan dokumentaatio- ja markkinointisuojaan keskeyttäminen olisi sallittava ainoastaan myönnetyn pakkoluvan ja sen edunsaajan osalta. Keskeytyksen on oltava myönnetyn pakkoluvan tavoitteen, alueellisen soveltamisalan, keston ja kohteen mukainen.

Or. en

Tarkistus 103

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 61 kappale

Komission teksti

(61) Kun asianomainen unionin viranomais on myöntänyt pakkoluvan **kansanterveysuhan torjumiseksi**, sääntelyyn perustuva dokumentaatio- ja markkinointisuoja – jos se on edelleen voimassa – voi estää pakkoluvan tehokkaan käytön, koska se vaikeuttaa rinnakkaisvalmisteiden hyväksymistä ja siten kriisin ratkaisemiseksi tarvittavien lääkkeiden saamista. Tästä syystä dokumentaatio- ja markkinointisuoja olisi keskeytettävä, kun on myönnetty pakkolupa **kansanterveysuhan torjumiseksi**. Tällainen sääntelyyn perustuvan dokumentaatio- ja markkinointisuojaan keskeyttäminen olisi sallittava ainoastaan myönnetyn pakkoluvan ja sen edunsaajan osalta.

Tarkistus

(61) Kun asianomainen unionin viranomais on myöntänyt pakkoluvan **kansanterveyden turvaamiseksi**, sääntelyyn perustuva dokumentaatio- ja markkinointisuoja – jos se on edelleen voimassa – voi estää pakkoluvan tehokkaan käytön, koska se vaikeuttaa rinnakkaisvalmisteiden hyväksymistä ja siten kriisin ratkaisemiseksi **tai jäsenvaltion tasolla määriteltujen kansanterveydellisten etujen suojaamiseksi** tarvittavien lääkkeiden saamista. Tästä syystä dokumentaatio- ja markkinointisuoja olisi keskeytettävä, kun on myönnetty pakkolupa **kansanterveyden turvaamiseksi**. Tällainen sääntelyyn perustuvan dokumentaatio- ja markkinointisuojaan keskeyttäminen olisi sallittava ainoastaan

Keskeytyksen on oltava myönnetyn pakkoluvan tavoitteen, alueellisen soveltamisalan, keston ja kohteen mukainen.

myönnetyn pakkoluvan ja sen edunsaajan osalta. Keskeytyksen on oltava myönnetyn pakkoluvan tavoitteen, alueellisen soveltamisalan, keston ja kohteen mukainen.

Or. en

Tarkistus 104
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 61 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(61 a) Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyssä WTO:n sopimuksessa, jäljempänä 'TRIPS-sopimus', määrätään mahdollisuudesta käyttää pakkolisenssejä tietyin ehdoin. Tämä antaa hallituksille valtuudet myöntää patentoidun keksinnön käyttö ilman patentin omistajan suostumusta. TRIPS-sopimuksesta ja kansanterveydestä annetussa Dohan julistuksessa määrätään, että jokaisella WTO:n jäsenellä on paitsi oikeus myöntää pakkolisenssejä myös vapaus määrittää tällaisten lisenssien myöntämisperusteet.

Or. en

Tarkistus 105
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 62 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(62) Sääntelyyn perustuvan dokumentaatioosojen keskeyttäminen

Poistetaan.

olisi myönnettävä ainoastaan pakkoluvan voimassaoloajaksi. Dokumentaatio- ja markkinointisuojaan ”keskeyttäminen” kansanterveysuhan aikana tarkoittaa sitä, että dokumentaatio- ja markkinointisuoja ei vaikuta pakkoluvan haltijaan niin kauan kuin pakkolupa on voimassa. Kun pakkoluvan voimassaolo päättyy, dokumentaatio- ja markkinointisuoja on palattava voimaan. Keskeyttäminen ei saisi johtaa alkuperäisen voimassaoloajan pidentymiseen.

Or. en

Tarkistus 106
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 62 kappale

Komission teksti

(62) Säätelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan keskeyttäminen olisi myönnettävä ainoastaan pakkoluvan voimassaoloajaksi. Dokumentaatio- ja markkinointisuojaan ”keskeyttäminen” kansanterveysuhan aikana tarkoittaa sitä, että dokumentaatio- ja markkinointisuoja ei vaikuta pakkoluvan haltijaan niin kauan kuin pakkolupa on voimassa. Kun pakkoluvan voimassaolo päättyy, dokumentaatio- ja markkinointisuoja on palattava voimaan. Keskeyttäminen ei saisi johtaa alkuperäisen voimassaoloajan pidentymiseen.

Tarkistus

(62) Säätelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan keskeyttäminen olisi myönnettävä ainoastaan pakkoluvan voimassaoloajaksi **ja ainoastaan asiaankuuluvissa jäsenvaltioissa**. Dokumentaatio- ja markkinointisuojaan ”keskeyttäminen” kansanterveysuhan aikana tarkoittaa sitä, että dokumentaatio- ja markkinointisuoja ei vaikuta pakkoluvan haltijaan niin kauan kuin pakkolupa on voimassa. Kun pakkoluvan voimassaolo päättyy, dokumentaatio- ja markkinointisuoja on palattava voimaan. Keskeyttäminen ei saisi johtaa alkuperäisen voimassaoloajan pidentymiseen.

Or. en

Tarkistus 107
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 62 kappale

Komission teksti

(62) Säätelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan keskeyttäminen olisi myönnettävä ainoastaan pakkoluvan voimassaoloajaksi. Dokumentaatio- ja markkinointisuoja ”keskeyttäminen” **kansanterveysuhan aikana** tarkoittaa sitä, että dokumentaatio- ja markkinointisuoja ei vaikuta pakkoluvan haltijaan niin kauan kuin pakkolupa on voimassa. Kun pakkoluvan voimassaolo päättyy, dokumentaatio- ja markkinointisuoja on palattava voimaan. Keskeyttäminen ei saisi johtaa alkuperäisen voimassaoloajan pidentymiseen.

Tarkistus

(62) Säätelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan keskeyttäminen olisi myönnettävä ainoastaan pakkoluvan voimassaoloajaksi. Dokumentaatio- ja markkinointisuoja ”keskeyttäminen” **kansanterveyden suojelemiseksi** tarkoittaa sitä, että dokumentaatio- ja markkinointisuoja ei vaikuta pakkoluvan haltijaan niin kauan kuin pakkolupa on voimassa. Kun pakkoluvan voimassaolo päättyy, dokumentaatio- ja markkinointisuoja on palattava voimaan. Keskeyttäminen ei saisi johtaa alkuperäisen voimassaoloajan pidentymiseen.

Or. en

Tarkistus 108
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 63 kappale

Komission teksti

(63) Rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen säätelyyn perustuvan luvan saamiseksi kyseisille lääkkeille vertailuvalmisteiden patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena. Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, **ja viitevalmisteeseen perustuvien rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien,**

Tarkistus

(63) Rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen säätelyyn perustuvan luvan saamiseksi kyseisille lääkkeille vertailuvalmisteiden patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena. Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, **eikä tavoitetta rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarilääkkeiden markkinoille tulon**

hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden markkinoille tulon helpottamiseksi on tarpeen selkeyttää poikkeuksen soveltamisalaa, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoitettava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä, terveydenhuollon menetelmien arviointia ja **hinnoittelua ja korvattavuutta koskevien pyyntöjen käsittelyä varten**, vaikka tämä saattaa edellyttää huomattavaa määrää koetuotantoa valmistuksen luotettavuuden **osoittamiseksi**. Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida **käyttää kaupallisiin tarkoituksiin** viitevalmisteen patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana.

mahdollistamisesta ole täysin saavutettu. Rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarilääkkeiden oikea-aikainen saattaminen unionin markkinoille on tärkeää, jotta voidaan lisätä kilpailua, alentaa hintoja, varmistaa, että kansalliset terveydenhuoltojärjestelmät ovat kestäviä ja parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada kohtuuhintaisia lääkkeitä. Lääkkeiden, erityisesti rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden markkinoille tulon helpottamiseksi ensimmäisenä päivänä patentin tai valmisteyhteenvedon suojan menettämisen jälkeen on tarpeen selkeyttää poikkeuksen soveltamisalaa, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoitettava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä **tai hallinnollisia tarkoituksia varten**, terveydenhuollon menetelmien arviointia ja **hyväksynnän saamiselle hinnoittelulle ja korvattavuudelle sekä muiden sääntely- tai hallinnollisten vaatimusten noudattamisessa, myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen**, vaikka tämä saattaa edellyttää huomattavaa määrää koetuotantoa, **jotta sekä hakijat että kolmannen osapuolen toimittajat tai palveluntarjoajat voivat osoittaa** valmistuksen luotettavuuden. Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida **saattaa markkinoille** viitevalmisteen **tai prosessin** patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana **jäsenvaltiossa (komission tiedonannossa ”Sininen opas” EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpanosta 2022/C 247/01 tarkoitettulla tavalla).**

Or. en

Tarkistus 109
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 63 kappale

Komission teksti

(63) ***Rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden*** myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen sääntelyyn perustuvan luvan saamiseksi kyseisille lääkkeille ***vertailuvalmisteen patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana*** ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena. Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, ***ja viitevalmisteseen perustuvien rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden markkinoille tulon*** helpottamiseksi on tarpeen selkeyttää poikkeuksen soveltamisalaa, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoitettava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä, terveydenhuollon menetelmien arviointia ***ja hinnoittelua ja korvattavuutta koskevien pyyntöjen käsittelyä*** varten, vaikka tämä saattaa edellyttää huomattavaa määrää koetuotantoa valmistuksen luotettavuuden osoittamiseksi. Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida käyttää ***kaupallisiin tarkoituksiin viitevalmisteen patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana.***

Tarkistus

(63) Myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen sääntelyyn perustuvan luvan saamiseksi ***ja muuttamiseksi*** kyseisille lääkkeille ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena. Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, ***eikä tavoitetta rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarilääkkeiden markkinoille tulon mahdollistamisesta ole täysin saavutettu. Rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarilääkkeiden oikea-aikainen saattaminen unionin markkinoille on tärkeää, jotta voidaan lisätä kilpailua, alentaa hintoja, varmistaa, että kansalliset terveydenhuoltojärjestelmät ovat kestäviä ja parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada kohtuuhintaisia lääkkeitä. Lääkkeiden, erityisesti rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden markkinoille tulon helpottamiseksi ensimmäisenä päivänä patentin tai valmisteyhteenvedon suojan menettämisen jälkeen*** on tarpeen selkeyttää poikkeuksen soveltamisalaa, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoitettava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä, terveydenhuollon menetelmien arviointia varten ***ja hinnoittelu- ja***

korvattavuuspyyntöjen saamisessa, välittömästi asianomaisten patenttien tai valmisteyhteenvedon voimassaolon päättymisen jälkeen toimitettavien lääkkeiden julkisessa ja yksityisessä hankinnassa ja muiden sääntely- tai hallinnollisten vaatimusten noudattamisessa, myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen, vaikka tämä saattaa edellyttää huomattavaa määrää koetuotantoa, jotta sekä hakijat että kolmannen osapuolen toimittajat tai palveluntarjoajat voivat osoittaa valmistuksen luotettavuuden. Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida saattaa markkinoille kyseisen lääkkeen tai prosessin patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana jäsenvaltiossa (komission tiedonannossa ”Sininen opas” EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpanosta 2022/C 247/01 tarkoitettulla tavalla).

Or. en

Tarkistus 110

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 63 kappale

Komission teksti

(63) *Rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen sääntelyyn perustuvan luvan saamiseksi kyseisille lääkkeille vertailuvalmisteiden patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena. Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on*

Tarkistus

(63) *Rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden oikea-aikainen tulo unionin markkinoille on tärkeää kilpailun lisäämiseksi, hintojen alentamiseksi ja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys- sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden paremman saatavuuden varmistamiseksi potilaille unionissa. Neuvosto on korostanut tällaisen oikea-aikaisen markkinoille tulon merkitystä lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa*

kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, ja viitevalmisteeseen perustuvien rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden markkinoille tulon helpottamiseksi on tarpeen selkeyttää poikkeuksen soveltamisalaa, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoitettava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä, terveydenhuollon menetelmien arviointia ja hinnoittelua ja korvattavuutta koskevien pyyntöjen käsittelyä varten, vaikka tämä saattaa edellyttää huomattavaa määrää koetuotantoa valmistuksen luotettavuuden osoittamiseksi. Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida käyttää kaupallisiin tarkoituksiin viitevalmisteen patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana.

17 päivänä kesäkuuta 2016 antamissaan päätelmissä. Myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen sääntelyyn perustuvan luvan saamiseksi **ja muuttamiseksi** kyseisille lääkkeille ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena.

Or. en

Tarkistus 111

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 63 kappale

Komission teksti

(63) *Rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden* myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen sääntelyyn perustuvan luvan saamiseksi kyseisille

Tarkistus

(63) *Rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden oikea-aikainen tulo unionin markkinoille on tärkeää kilpailun lisäämiseksi, hintojen alentamiseksi ja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys- sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden paremman saatavuuden varmistamiseksi*

lääkkeille *vertailuvalmisteiden patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana* ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena. *Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, ja viitevalmisteeseen perustuvien rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden markkinoille tulon helpottamiseksi on tarpeen selkeyttää poikkeuksen soveltamisalaa, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoitettava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä, terveydenhuollon menetelmien arviointia ja hinnoittelua ja korvattavuutta koskevien pyyntöjen käsittelyä varten, vaikka tämä saattaa edellyttää huomattavaa määrää koetuotantoa valmistuksen luotettavuuden osoittamiseksi. Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida käyttää kaupallisiin tarkoituksiin viitevalmisteiden patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana.*

potilaille unionissa. Neuvosto on korostanut tällaisen oikea-aikaisen markkinoille tulon merkitystä lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa 17 päivänä kesäkuuta 2016 antamissaan päätelmissä. Myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen sääntelyyn perustuvan luvan saamiseksi **ja muuttamiseksi** kyseisille lääkkeille ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena.

Or. en

Tarkistus 112
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 63 kappale

Komission teksti

(63) Rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa

Tarkistus

(63) Rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa

tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen sääntelyyn perustuvan luvan saamiseksi kyseisille lääkkeille vertailuvalmisteiden patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena. Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, ja viitevalmisteeseen perustuvien rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden markkinoille tulon helpottamiseksi on tarpeen selkeyttää poikkeuksen soveltamisalaa, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoitettava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä, terveydenhuollon menetelmien arviointia **ja hinnoittelua ja korvattavuutta koskevien pyyntöjen käsittelyä varten, vaikka tämä saattaa edellyttää huomattavaa määrää koetuotantoa valmistuksen luotettavuuden osoittamiseksi.** Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida käyttää kaupallisiin tarkoituksiin viitevalmisteiden patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana.

tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen sääntelyyn perustuvan luvan saamiseksi kyseisille lääkkeille vertailuvalmisteiden patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena. Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, ja viitevalmisteeseen perustuvien rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden markkinoille tulon helpottamiseksi on tarpeen selkeyttää poikkeuksen soveltamisalaa, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoitettava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä **ja** terveydenhuollon menetelmien arviointia **varten.** Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida käyttää kaupallisiin tarkoituksiin viitevalmisteiden patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana.

Or. en

Tarkistus 113
Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 63 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(63) Rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen sääntelyyn perustuvan luvan saamiseksi kyseisille lääkkeille vertailuvalmisteeseen patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena. Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, ja **viitevalmisteeseen perustuvien rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden markkinoille tulon helpottamiseksi** on tarpeen selkeyttää poikkeuksen soveltamisalaa, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoitettava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä, **terveydenhuollon menetelmien arviointia ja hinnoittelua ja korvattavuutta koskevien pyyntöjen käsittelyä** varten, **vaikka tämä saattaa edellyttää huomattavaa määrää koetuotantoa valmistuksen luotettavuuden osoittamiseksi**. Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida käyttää kaupallisiin tarkoituksiin viitevalmisteeseen patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana.

(63) Rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen sääntelyyn perustuvan luvan saamiseksi kyseisille lääkkeille vertailuvalmisteeseen patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena. Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, ja on tarpeen selkeyttää poikkeuksen soveltamisalaa **ja rajoituksia**, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoitettava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä varten. Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida käyttää kaupallisiin tarkoituksiin viitevalmisteeseen patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana. **Patentoituja (ylimääräisiä) tuotteita, jotka on valmistettu 85 artiklan a tai b alakohdan soveltamiseksi, ei saa hyödyntää kaupallisesti myöskään sen jälkeen, kun kyseinen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus on hyväksytty. Niitä olisi käsiteltävä TRIPS-sopimuksen 46 artiklan mukaisesti.**

Or. en

Perustelu

Katso 85 artiklaa koskevan tarkistuksen perustelu.

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 63 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(63 a) Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, ja sitä pidetään tarpeellisena, jotta helpotetaan lääkkeiden, erityisesti viitevalmisteeseen perustuvien rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden minkä tahansa jäsenvaltion markkinoille tulon helpottamiseksi patentin tai lisäsuojatodistuksen (välitön unionin markkinoille tulo) voimassaolon päättyessä, sen soveltamisalan selventämiseksi, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoituttava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan hallinnollista tai sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä, terveydenhuollon menetelmien arviointia ja hinnoittelu- ja korvattavuuspyyntöjen saamista varten, välittömästi asianomaisten patenttien tai valmisteyhteenvedon voimassaolon päättymisen jälkeen toimitettavien lääkkeiden julkisessa ja yksityisessä hankinnassa, vaikka tämä saattaa edellyttää huomattavaa määrää koetuotantoa, jotta sekä hakijat että kolmannen osapuolen toimittajat tai palveluntarjoajat voivat osoittaa valmistuksen luotettavuuden. Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida saattaa markkinoille kyseisen lääkkeen tai prosessin patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana jäsenvaltiossa (komission tiedonannossa

”Sininen opas” EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpanosta 2022/C 247/01 tarkoitetulla tavalla).

Or. en

Tarkistus 115
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 63 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(63 a) Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, ja sitä pidetään tarpeellisena, jotta helpotetaan lääkkeiden, erityisesti viitevalmisteeseen perustuvien rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden minkä tahansa jäsenvaltion markkinoille tulon helpottamiseksi patentin tai lisäsuojatodistuksen (välitön unionin markkinoille tulo) voimassaolon päättyessä, sen soveltamisalan selventämiseksi, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoitettava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan hallinnollista tai sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä, terveydenhuollon menetelmien arviointia ja hinnoittelu- ja korvattavuuspyyntöjen saamista varten, välittömästi asianomaisten patenttien tai valmisteyhteenvedon voimassaolon päättymisen jälkeen toimitettavien lääkkeiden julkisessa ja yksityisessä hankinnassa, vaikka tämä saattaa edellyttää huomattavaa määrää koetuotantoa, jotta sekä hakijat että

kolmannen osapuolen toimittajat tai palveluntarjoajat voivat osoittaa valmistuksen luotettavuuden. Säätelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida saattaa markkinoille kyseisen lääkkeen tai prosessin patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana jäsenvaltiossa (komission tiedonannossa ”Sininen opas” EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpanosta 2022/C 247/01 tarkoitettulla tavalla).

Or. en

Tarkistus 116
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

(64) Poikkeus mahdollistaa muun muassa *tutkimusten tekemisen* hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä patenttisuojattujen vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen *myyntilupahakemuksia varten kyseisenä ajanjaksona*, mikä edistää rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

Tarkistus

(64) Poikkeus mahdollistaa *kaikki tarvittavat toimet, jotta patentin tai lisäsuojatodistuksen suojan jälkeen voidaan tosiasiallisesti käynnistää*, muun muassa *toteuttaa toimia, joilla tuetaan sääntelyn hyväksyntää, terveysteknologian arviointeja*, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä *muuta sääntelymenettelyjä ja -vaatimuksia unionissa tai muualla, myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen, sekä patenttisuojattujen vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen edellä mainittuihin tarkoituksiin*, mikä edistää *lääkkeiden, erityisesti rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa, oikeudenmukaisin kilpailuehdoin*.

Or. en

Tarkistus 117
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

(64) Poikkeus mahdollistaa muun muassa *tutkimusten tekemisen* hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä *patenttisuojattujen* vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen *myyntilupahakemuksia varten kyseisenä ajanjaksona*, mikä edistää rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

Tarkistus

(64) Poikkeus mahdollistaa *kaikki tarvittavat toimet, jotta patentin tai lisäsuojatodistuksen suojan jälkeen voidaan tosiasiallisesti käynnistää*, muun muassa *toteuttaa toimia, joilla tuetaan sääntelyn hyväksyntää, terveysteknologian arviointeja*, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä *muuta sääntelymenettelyjä ja -vaatimuksia unionissa tai muualla, myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen, sekä* vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen *edellä mainittuihin tarkoituksiin*, mikä edistää *lääkkeiden, erityisesti* rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa, *oikeudenmukaisin kilpailuehdoin*.

Or. en

Tarkistus 118
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

(64) Poikkeus mahdollistaa muun muassa *tutkimusten tekemisen* hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä *patenttisuojattujen* vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen *myyntilupahakemuksia varten kyseisenä ajanjaksona*, mikä edistää

Tarkistus

(64) Poikkeus mahdollistaa *kaikki tarvittavat toimet, jotta patenttisuojan ja lisäsuojatodistuksen suojan jälkeen voidaan käynnistää tehokkaasti*, muun muassa *toteuttaa toimia, joilla tuetaan sääntelyn hyväksyntää, terveysteknologian arviointia*, hinnoittelu-

rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä patenttisuojattujen vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen **edellä mainittuihin tarkoituksiin**, mikä edistää rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

Or. en

Tarkistus 119

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

(64) Poikkeus mahdollistaa muun muassa **tutkimusten tekemisen** hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä patenttisuojattujen vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen **myyntilupahakemuksia varten kyseisenä ajanjaksona**, mikä edistää rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

Tarkistus

(64) Poikkeus mahdollistaa **kaikki tarvittavat toimet, jotta patenttisuojan ja lisäsuojatodistuksen suojan jälkeen voidaan käynnistää tehokkaasti**, muun muassa **toteuttaa toimia, joilla tuetaan sääntelyn hyväksyntää, terveysteknologian arviointia**, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä patenttisuojattujen vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen **edellä mainittuihin tarkoituksiin**, mikä edistää rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

Or. en

Tarkistus 120

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(64) Poikkeus mahdollistaa muun muassa *tutkimusten tekemisen hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä* patenttisuojattujen vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen myyntilupahakemuksia varten kyseisenä ajanjaksona, mikä edistää rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

(64) Poikkeus mahdollistaa muun muassa patenttisuojattujen vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen myyntilupahakemuksia varten kyseisenä ajanjaksona, mikä edistää rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

Or. en

Tarkistus 121
Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

(64) Poikkeus mahdollistaa muun muassa *tutkimusten tekemisen hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä* patenttisuojattujen vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen myyntilupahakemuksia varten kyseisenä ajanjaksona, mikä edistää rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

Tarkistus

(64) Poikkeus mahdollistaa muun muassa patenttisuojattujen vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen myyntilupahakemuksia varten kyseisenä ajanjaksona, mikä edistää rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

Or. en

Perustelu

Katso 85 artiklaa koskevan tarkistuksen perustelu.

Tarkistus 122
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 65 kappale

(65) Toimivaltaisten viranomaisten olisi evättävä sellaisen myyntilupahakemuksen validointi, jossa viitataan viitevalmistetta koskeviin tietoihin, ainoastaan tässä direktiivissä säädettyjen perusteiden nojalla. Sama koskee kaikkia myyntiluvan myöntämistä, muuttamista, keskeyttämistä, rajoittamista tai peruuttamista koskevia päätöksiä. Toimivaltaiset viranomaiset eivät voi perustaa päätöstään mihinkään muihin perusteisiin. Kyseiset päätökset eivät etenkään voi perustua viitevalmisteen patenti- tai lisäsuojatodistusstatukseen.

(65) ***Neuvoston päätelmissä ja Euroopan parlamentin päätöslauselmassa korostettiin ensisijaisiksi tavoitteiksi sitä, että vältetään olosuhteita, jotka saattavat edistää epäasianmukaista markkinakäyttäytymistä, joka haittaa rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaaristen lääkkeiden ilmaantumista, varmistetaan rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarilääkkeiden oikea-aikainen saatavuus ja lopetetaan patenttien kytkemisjärjestelyt.*** Toimivaltaisten viranomaisten olisi evättävä sellaisen myyntilupahakemuksen validointi, jossa viitataan viitevalmistetta koskeviin tietoihin, ***tai hinnoittelua ja korvattavuutta koskevaan hakemukseen taikka välittömästi asianomaisten patenttien tai valmisteyhteenvedon voimassaolon päättymisen jälkeen toimitettavien lääkkeiden julkiseen ja yksityiseen hankintaan,*** ainoastaan tässä direktiivissä säädettyjen perusteiden nojalla. Sama koskee kaikkia myyntiluvan myöntämistä, muuttamista, keskeyttämistä, rajoittamista tai peruuttamista ***tai hinnoittelua ja korvattavuutta*** koskevia päätöksiä. Toimivaltaiset viranomaiset eivät voi perustaa päätöstään mihinkään muihin perusteisiin. Kyseiset päätökset eivät etenkään voi perustua viitevalmisteen patenti- tai lisäsuojatodistusstatukseen ***eikä niihin voida soveltaa vaatimuksia, jotka altistaisivat hakijan kyseisen patentin tai lisäsuojatodistuksen rikkomiselle.***

Or. en

Tarkistus 123
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 65 kappale

Komission teksti

(65) Toimivaltaisten viranomaisten olisi evättävä sellaisen myyntilupahakemuksen validointi, jossa viitataan viitevalmistetta koskeviin tietoihin, ainoastaan tässä direktiivissä säädettyjen perusteiden nojalla. Sama koskee kaikkia myyntiluvan myöntämistä, muuttamista, keskeyttämistä, rajoittamista tai peruuttamista koskevia päätöksiä. Toimivaltaiset viranomaiset eivät voi perustaa päätöstään mihinkään muihin perusteisiin. Kyseiset päätökset eivät etenkään voi perustua viitevalmisteen patenti- tai lisäsuojatodistusstatukseen.

Tarkistus

(65) ***Neuvoston päätelmissä^{1 a} ja Euroopan parlamentin päätöslauselmassa^{2 a} korostettiin ensisijaisiksi tavoitteiksi sitä, että vältetään olosuhteita, jotka saattavat edistää epäasianmukaista markkinakäyttäytymistä, joka haittaa rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaaristen lääkkeiden ilmaantumista, varmistetaan rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarilääkkeiden oikea-aikainen saatavuus ja lopetetaan patenttien kytkemisjärjestelyt.*** Toimivaltaisten viranomaisten olisi evättävä sellaisen myyntilupahakemuksen validointi, jossa viitataan viitevalmistetta koskeviin tietoihin ***tai hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus*** ainoastaan tässä direktiivissä säädettyjen perusteiden nojalla. Sama koskee kaikkia myyntiluvan myöntämistä, muuttamista, keskeyttämistä, rajoittamista tai peruuttamista ***tai hinnoittelua ja korvattavuutta*** koskevia päätöksiä. Toimivaltaiset viranomaiset eivät voi perustaa päätöstään mihinkään muihin perusteisiin. Kyseiset päätökset eivät etenkään voi perustua viitevalmisteen patenti- tai lisäsuojatodistusstatukseen ***eikä niihin voida soveltaa vaatimuksia, jotka altistaisivat hakijan kyseisen patentin tai lisäsuojatodistuksen rikkomiselle.***

^{1 a} Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa ja neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta.

^{2 a} Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 2. maaliskuuta 2017, EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden

parantamiseksi.

Or. en

Tarkistus 124

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 65 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(65 a) EU:n lainsäädännön mukaan alkuperäisvalmisteiden patenttisuojan asema ei ole peruste, joka viranomaisten olisi otettava huomioon myyntiluvan myöntämisessä, hinnoittelun hyväksymisessä tai korvattavuuden myöntämisessä tai rinnakkaisvalmisteiden sääntelyllisessä hyväksynnässä sen kilpailuvaikutusten vuoksi. Lääkkeitä koskevan kehyksen tarkistamista koskevien tavoitteiden yhteydessä on siksi aiheellista nimenomaisesti kieltää patenttien kytkemisjärjestelyt tässä yhteydessä.

Or. en

Tarkistus 125

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 65 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(65 a) EU:n lainsäädännön mukaan alkuperäisvalmisteiden patenttisuojan asema ei ole peruste, joka viranomaisten olisi otettava huomioon myyntiluvan myöntämisessä, hinnoittelun hyväksymisessä tai korvattavuuden myöntämisessä tai rinnakkaisvalmisteiden

sääntelyllisessä hyväksynnässä sen kilpailuvaikutusten vuoksi. Lääkkeitä koskevan kehyksen tarkistamista koskevien tavoitteiden yhteydessä on siksi aiheellista nimenomaisesti kieltää patenttien kytkemisjärjestelyt tässä yhteydessä.

Or. en

Tarkistus 126
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 67 kappale

Komission teksti

(67) Vastuu tietojen antamisesta terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille mikrobilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä, varastoinnista ja hävittämisestä kuuluu yhteisesti myyntiluvan haltijoille ja jäsenvaltioille, **joiden** olisi varmistettava asianmukainen keräysjärjestelmä kaikille lääkkeille.

Tarkistus

(67) Vastuu tietojen antamisesta terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille mikrobilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä, varastoinnista ja hävittämisestä kuuluu yhteisesti myyntiluvan haltijoille ja jäsenvaltioille. **Jäsenvaltioiden** olisi varmistettava asianmukainen keräysjärjestelmä kaikille lääkkeille.

Or. en

Tarkistus 127
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 68 a kappale (uusi)

Komission teksti

(68 a) Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Euroopan unionin ympäristössä oleviin lääkkeisiin sovellettavan strategisen lähestymistavan mukaisesti tällä sääntelykehyksellä olisi myös edistettävä mahdollisten ympäristöriskien välttämistä. Kehyksen

Tarkistus

arviointi osoitti, että olisi tarpeen vahvistaa toimenpiteitä lääkkeiden ympäristövaikutusten vähentämiseksi.

Or. en

Tarkistus 128
Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 69 kappale

Komission teksti

(69) Lääkejäämien aiheuttama vesien ja maaperän pilaantuminen on kasvava ympäristöongelma, ja on olemassa tieteellistä näyttöä siitä, että **kyseisten aineiden esiintyminen** ympäristössä niiden valmistuksen, käytön ja hävittämisen vuoksi **aiheuttaa riskin ympäristölle ja kansanterveydelle**. Lainsäädännön arvioinnin perusteella on tarpeen vahvistaa nykyisiä toimenpiteitä, joilla vähennetään lääkkeiden elinkaarihaittoja ympäristöön ja kansanterveyteen. Tämän asetuksen mukaisilla toimenpiteillä täydennetään ympäristöalan tärkeimpiä säädöksiä, erityisesti vesipuitteidirektiiviä 2000/60/EY⁵⁰, ympäristölaatu- ja ympäristönormidirektiiviä 2008/105/EY⁵¹, pohjavesidirektiiviä 2006/118/EY⁵², yhdyskuntajätevesidirektiiviä 91/271/ETY⁵³, juomavesidirektiiviä (EU) 2020/2184⁵⁴ ja teollisuuden päästödirektiiviä 2010/75/EU⁵⁵.

⁵⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/105/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, ympäristölaatu- ja ympäristönormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien

Tarkistus

(69) Lääkejäämien aiheuttama vesien ja maaperän pilaantuminen on kasvava ympäristöongelma, ja on olemassa tieteellistä näyttöä siitä, että **joidenkin näistä aineista tasovoi aiheuttaa** ympäristössä **vaaran** niiden valmistuksen, käytön ja hävittämisen vuoksi. Lainsäädännön arvioinnin perusteella on tarpeen vahvistaa nykyisiä toimenpiteitä, joilla vähennetään lääkkeiden elinkaarihaittoja ympäristöön ja kansanterveyteen. Tämän asetuksen mukaisilla toimenpiteillä täydennetään ympäristöalan tärkeimpiä säädöksiä, erityisesti vesipuitteidirektiiviä 2000/60/EY⁵⁰, ympäristölaatu- ja ympäristönormidirektiiviä 2008/105/EY⁵¹, pohjavesidirektiiviä 2006/118/EY⁵², yhdyskuntajätevesidirektiiviä 91/271/ETY⁵³, juomavesidirektiiviä (EU) 2020/2184⁵⁴ ja teollisuuden päästödirektiiviä 2010/75/EU⁵⁵.

⁵⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/105/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, ympäristölaatu- ja ympäristönormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien

82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta (EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84).

⁵² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/118/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta (EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Neuvoston direktiivi 91/271/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1991, yhdyskuntajätevesien käsittelystä (EYVL L 135, 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/2184, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (uudelleenlaadittu) (EUVL L 435, 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17).

82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta (EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84).

⁵² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/118/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta (EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Neuvoston direktiivi 91/271/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1991, yhdyskuntajätevesien käsittelystä (EYVL L 135, 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/2184, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (uudelleenlaadittu) (EUVL L 435, 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17).

Or. en

Perustelu

Kuten tässä on kirjoitettu, tekstiä tulkitaan niin, että kaikki ympäristössä olevat lääkejäämät aiheuttavat ongelmia.

Tarkistus 129
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 69 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(69 a) Lääkkeiden yhtenäistä

pakkaamista koskeva asteittainen uudistus erityisesti sairaala-apteekeissa voisi johtaa lääkkeiden pakkaamiseen käytettävien materiaalien pienenemiseen, lääkkeiden kuljetuksen hiilijalanjäljen pienenemiseen, lääkejätteen vähentämiseen, lääkejätteen aiheuttaman saastumisen parempaan hallintaan, jännitteiden ja lääkepulan ehkäisemiseen sekä innovatiiviseen välineeseen mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Kerta-annoksen käyttö sairaalaympäristössä voisi parantaa lääkityksessä tapahtuvien virheiden riskin minimointia ja siten parantaa potilaan suojaa.

Or. en

Tarkistus 130
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 69 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(69 a) On vahvaa tieteellistä näyttöä siitä, että vaikuttavien aineiden päästöt valmistuksen aikana ovat uhka ympäristölle ja kansanterveydelle. Sen vuoksi ympäristön ja kansanterveyden suojelua koskevia vaatimuksia olisi laajennettava siten, että ne kattavat lääkkeiden koko elinkaaren alkaen valmistuksesta, käytöstä ja päättyen hävittämiseen.

Or. en

Tarkistus 131
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 70 kappale

(70) Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin unionissa olisi sisällyttävä ympäristöriskien arviointi ja riskienhallintatoimenpiteet. Jos hakija ei toimita kattavaa tai riittävän perusteltua ympäristöriskien arviointia tai ei ehdota riskienhallintatoimenpiteitä, joilla puututaan riittävästi ympäristöriskien arvioinnissa havaittuihin riskeihin, myyntilupa olisi evättävä. Ympäristöriskien arviointia olisi päivitettävä, kun merkityksellisistä riskeistä tulee saataville uutta dataa tai tietämystä.

(70) Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin unionissa olisi sisällyttävä ympäristöriskien arviointi ja riskienhallintatoimenpiteet. ***Ihmisille tarkoitetun lääkkeen todistetun tehon ja turvallisuuden olisi pysyttävä myyntiluvan tärkeimpinä kriteereinä, mutta myyntiluvan hakijoiden olisi varmistettava, että ne täyttävät ympäristöriskien arvioinnin samanaikaisesti myyntilupahakemuksen kanssa, jotta kielteisiä ympäristövaikutuksia voidaan lieventää riittävästi. Ympäristöriskien arvioinnissa olisi myös arvioitava ympäristöön ja kansanterveyteen kohdistuvia riskejä, mukaan lukien lääkkeiden valmistuksessa syntyvä mikrobilääkeresistenssi.*** Jos hakija ei toimita kattavaa tai riittävän perusteltua ympäristöriskien arviointia tai ei ehdota riskienhallintatoimenpiteitä, joilla puututaan riittävästi ympäristöriskien arvioinnissa havaittuihin riskeihin, myyntilupa olisi evättävä. Ympäristöriskien arviointia olisi päivitettävä ***oikea-aikaisesti***, kun merkityksellisistä riskeistä tulee saataville uutta dataa tai tietämystä, ***ja riskienhallintatoimenpiteitä olisi mukautettava vastaavasti. Jotta voidaan ottaa huomioon lääkkeen käytöstä aiheutuva lisäaltistuminen, ympäristöriskien arviointi olisi joka tapauksessa saatettava ajan tasalle viiden vuoden kuluttua alkuperäisestä luvasta.***

Or. en

Tarkistus 132
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 70 kappale

(70) Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin unionissa olisi sisällyttävä ympäristöriskien arviointi ja riskienhallintatoimenpiteet. Jos hakija ei toimita kattavaa tai riittävän perusteltua ympäristöriskien arviointia tai ei ehdota riskienhallintatoimenpiteitä, joilla puututaan riittävästi ympäristöriskien arvioinnissa havaittuihin riskeihin, **myyntilupa olisi evättävä**. Ympäristöriskien arviointia olisi päivitettävä, kun merkityksellisistä riskeistä tulee saataville uutta dataa tai tietämystä.

(70) Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin unionissa olisi sisällyttävä ympäristöriskien arviointi ja riskienhallintatoimenpiteet **tapauksissa, joissa ympäristöriskien arviointi osoittaa, että lääkkeet voivat olla vaarallisia ympäristölle**. Jos hakija ei toimita kattavaa tai riittävän perusteltua ympäristöriskien arviointia tai ei ehdota riskienhallintatoimenpiteitä, joilla puututaan riittävästi ympäristöriskien arvioinnissa havaittuihin riskeihin **eikä korjaa lääkeviraston tai asianomaisen viranomaisen esiin tuomia puutteita, myyntiluvan haltijaan olisi sovellettava oikeasuhteisia toimenpiteitä vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi estämättä tai lykkäämättä potilaiden lääkkeiden saatavuutta**. Ympäristöriskien arviointia olisi päivitettävä, kun merkityksellisistä riskeistä tulee saataville uutta dataa tai tietämystä.

Or. en

Tarkistus 133 Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 70 kappale

(70) Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin unionissa olisi sisällyttävä ympäristöriskien arviointi ja riskienhallintatoimenpiteet. Jos hakija ei toimita kattavaa tai riittävän perusteltua ympäristöriskien arviointia tai ei ehdota riskienhallintatoimenpiteitä, joilla puututaan riittävästi ympäristöriskien arvioinnissa havaittuihin riskeihin, **myyntilupa olisi evättävä**. Ympäristöriskien arviointia olisi päivitettävä, kun merkityksellisistä

(70) Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin unionissa olisi sisällyttävä ympäristöriskien arviointi ja riskienhallintatoimenpiteet, **jos lääkkeiden osoitetaan ympäristöriskin arvioinnin mukaisesti aiheuttavan ympäristöriskin**. Jos hakija ei toimita kattavaa tai riittävän perusteltua ympäristöriskien arviointia tai ei ehdota riskienhallintatoimenpiteitä, joilla puututaan riittävästi ympäristöriskien arvioinnissa havaittuihin riskeihin **eikä korjaa lääkeviraston tai toimivaltaisen**

riskeistä tulee saataville uutta dataa ***tai tietämystä.***

viranomaisen esiin tuomia puutteita, myyntilupa on väliaikainen, mutta sillä ei kielletä tai lykätä potilaiden lääkkeiden saatavuutta. Ympäristöriskien arviointia olisi päivitettävä, kun merkityksellisistä riskeistä tulee saataville uutta dataa, ***joka muuttaa ympäristöriskien arvioinnin päätelmiä tai näyttöä merkityksellisistä riskeistä.***

Or. en

Perustelu

Markkinoille saattamista koskevan luvan epäminen pelkästään ympäristönäkökohtien perusteella voisi vahingoittaa vakiintunutta lääkkeiden hyväksymisjärjestelmää ja rajoittaa potilaiden pääsyä hoitoihin. Ympäristöriskien arvioinnin ei pitäisi olla ainoa syy luvan epäämiseen. Asetuksen 22 artiklan 6 kohdassa täsmennetään, että ympäristöriskien arviointia on päivitettävä täsmällisesti ja yhdenmukaisesti päätelmien muuttuessa. Vaikka muu EU:n lainsäädäntö mahdollistaa ympäristöriskien arvioinnin puutteiden korjaamisen, näyttää siltä, että tässä yhteydessä alkuperäiset puutteet voivat johtaa automaattisesti epäämiseen.

Tarkistus 134

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 70 kappale

Komission teksti

(70) Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin unionissa olisi sisällyttävä ympäristöriskien arviointi ja riskienhallintatoimenpiteet. Jos hakija ei toimita kattavaa tai riittävän perusteltua ympäristöriskien arviointia ***tai*** ei ehdota riskienhallintatoimenpiteitä, joilla puututaan riittävästi ympäristöriskien arvioinnissa havaittuihin riskeihin, myyntilupa olisi evättävä. Ympäristöriskien arviointia olisi päivitettävä, kun merkityksellisistä riskeistä tulee saataville uutta dataa tai tietämystä.

Tarkistus

(70) Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin unionissa olisi sisällyttävä ympäristöriskien arviointi ja riskienhallintatoimenpiteet. Jos hakija ei toimita kattavaa tai riittävän perusteltua ympäristöriskien arviointia, ei ehdota riskienhallintatoimenpiteitä, joilla puututaan riittävästi ympäristöriskien arvioinnissa havaittuihin riskeihin ***tai ympäristöriskiä ei voida hyväksyä,*** myyntilupa olisi evättävä. Ympäristöriskien arviointia olisi päivitettävä ***aina,*** kun merkityksellisistä riskeistä tulee saataville uutta dataa tai tietämystä.

Tarkistus 135
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 70 kappale

Komission teksti

(70) Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin unionissa olisi sisällyttävä ympäristöriskien arviointi ja riskienhallintatoimenpiteet. Jos hakija ei toimita kattavaa tai riittävän perusteltua ympäristöriskien arviointia tai ei ehdota riskienhallintatoimenpiteitä, joilla puututaan riittävästi ympäristöriskien arvioinnissa havaittuihin riskeihin, myyntilupa olisi **evättävä**. Ympäristöriskien arviointia olisi päivitettävä, kun merkityksellisistä riskeistä tulee saataville uutta dataa tai tietämystä.

Tarkistus

(70) Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin unionissa olisi sisällyttävä ympäristöriskien arviointi ja riskienhallintatoimenpiteet. Jos hakija ei toimita kattavaa tai riittävän perusteltua ympäristöriskien arviointia tai ei ehdota riskienhallintatoimenpiteitä, joilla puututaan riittävästi ympäristöriskien arvioinnissa havaittuihin riskeihin, myyntilupa olisi **voitava evätä**. Ympäristöriskien arviointia olisi päivitettävä, kun merkityksellisistä riskeistä tulee saataville uutta dataa tai tietämystä.

Tarkistus 136
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 70 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(70 a) Poikkeustapauksissa, joissa ympäristöriskien arviointi on puutteellinen puuttuvien tietojen vuoksi ja myyntiluvan haltija voi perustella sen asianmukaisesti ja oikeasuhteisesti, lääke voidaan edelleen asettaa markkinoille kansanterveydellisistä syistä sekä tietyn luvan myöntämisen jälkeisin ehdoin ja pakollisin perustein. Jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa ja ympäristöriskien

arviointi on edellä mainitusta syystä epätäydellinen, myyntiluvan haltijan olisi toimitettava toteutettu ympäristöriskien arviointi viranomaisten kanssa sovitussa määräajassa ja toteutettava kaikki muut luvan jälkeiset velvoitteet.

Or. en

Tarkistus 137
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 70 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(70 b) Ympäristöriskien arviointia koskevat yksityiskohtaiset vaatimukset olisi vahvistettava tämän direktiivin liitteissä sellaisten lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa ennen lokakuuta 2005 eli ennen ympäristöriskien arvioinnin toittamista koskevaa vaatimusta, ja olisi otettava käyttöön erityisiä säännöksiä sellaisten tuotteiden ympäristöriskien arviointiohjelman perustamiseksi, joiden on todettu olevan mahdollisesti haitallisia ympäristölle. Lisäksi mahdollinen vaihtoehto voisi olla sellaisen yhtenäisen unionin arvioinnin käyttöönotto, jossa eläinlääkinnälliseen käyttöön tarkoitettujen vaikuttavien aineiden ympäristöön vaikuttavia ominaisuuksia arvioidaan vaikuttaviin aineisiin perustuvan arviointijärjestelmän (monografiat) avulla. Lääkeviraston olisi perustettava tällainen järjestelmä komission myönteisen suosituksen perusteella.

Or. en

Tarkistus 138
Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 71 kappale

Komission teksti

(71) Myyntiluvan hakijoiden olisi **otettava huomioon** muiden EU:n oikeudellisten kehysten **mukaiset** ympäristöriskien **arviointimenettelyt**, joita kemikaaleihin saatetaan soveltaa niiden käytöstä riippuen. Tämän asetuksen lisäksi on neljä keskeistä sääntelykehystä: i) teollisuuskemikaalit (REACH, asetus (EY) N:o 1907/2006); ii) biosidit (asetus (EU) N:o 528/2012); iii) kasvinsuojeluaineet (asetus (EY) N:o 1107/2009); ja iv) eläinlääkkeet (asetus (EU) 2019/6). Osana vihreän kehityksen ohjelmaa komissio on ehdottanut kemikaaleja koskevaa ”yksi arviointi ainetta kohti” -toimintamallia⁵⁶, jotta voidaan lisätä rekisteröintijärjestelmän tehokkuutta ja vähentää kustannuksia ja tarpeettomia eläinkokeita.

⁵⁶ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, Bryssel (2019) (COM(2019) 640 final).

Tarkistus

(71) Myyntiluvan hakijoiden olisi **tarkastettava** muiden EU:n oikeudellisten kehysten **mukaisten** ympäristöriskien **arviointien merkityksellisyyttä**, joita kemikaaleihin saatetaan soveltaa niiden käytöstä riippuen. Tämän asetuksen lisäksi on neljä keskeistä sääntelykehystä: i) teollisuuskemikaalit (REACH, asetus (EY) N:o 1907/2006); ii) biosidit (asetus (EU) N:o 528/2012); iii) kasvinsuojeluaineet (asetus (EY) N:o 1107/2009); ja iv) eläinlääkkeet (asetus (EU) 2019/6). Osana vihreän kehityksen ohjelmaa komissio on ehdottanut kemikaaleja koskevaa ”yksi arviointi ainetta kohti” -toimintamallia⁵⁶, jotta voidaan lisätä rekisteröintijärjestelmän tehokkuutta ja vähentää kustannuksia ja tarpeettomia eläinkokeita **ilman, että kielletään tai viivytetään potilaiden lääkkeiden saantia**.

⁵⁶ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, Bryssel (2019) (COM(2019) 640 final).

Or. en

Perustelu

Asetuksen 22 artiklan 1 kohdassa täsmennetään, että lääkeviraston ympäristöriskien arviointia koskeva ohje on merkityksellinen vaikuttavien aineiden kannalta. Johdanto-osan 71 kappaleessa kuitenkin todetaan, että olisi harkittava ympäristöriskien arviointia koskevia menettelyjä eli muuta EU:n lainsäädäntöä koskevia ohjeita, minkä vuoksi sanamuotoa olisi mukautettava selvästi ja pyydettävä tarkastelemaan olemassa olevia ympäristöriskien arviointeja muiden EU:n säädösten mukaisesti.

Tarkistus 139

Pernille Weiss

**Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 72 kappale**

Komission teksti

(72) Valmistuspaikoista peräisin olevat mikrobilääkkeiden päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa mikrobilääkeresistenssiä, joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen riski mikrobilääkkeiden koko elinkaaren ajan, valmistus mukaan luettuna.

Tarkistus

(72) Valmistuspaikoista peräisin olevat mikrobilääkkeiden päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa mikrobilääkeresistenssiä, joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen riski mikrobilääkkeiden koko elinkaaren ajan, valmistus mukaan luettuna. ***Tämän direktiivin hyväksymispäivänä ei ole tieteellisesti hyväksyttyä menetelmää, jolla asetettaisiin sääntelyyn perustuvia arvoja valmistuksen vaikutukselle muuhun mikrobilääkeresistenssiin kuin antibioottiresistenssiin. Sen vuoksi komission olisi lääkevirastoa, Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskusta (ECDC) ja Euroopan ympäristökeskusta kuultuaan annettava ohjeisto siitä, kuinka ympäristöriskien arviointi toteutetaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen osalta, kun on kyse muista mikrobeista kuin bakteereista.***

Or. en

Tarkistus 140

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 72 kappale**

Komission teksti

(72) Valmistuspaikoista peräisin olevat mikrobilääkkeiden päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa mikrobilääkeresistenssiä,

Tarkistus

(72) ***Kuten kaikilla teollisuudenaloilla, lääkkeiden tuotannolla on kielteinen vaikutus ympäristöön lääkkeiden***

joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi **ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen riski mikrobilääkkeiden koko elinkaaren ajan, valmistus mukaan luettuna.**

maailmanlaajuisista toimitusketjuista aiheutuvien hiilidioksidipäästöjen sekä tuotannosta, käytöstä ja hävittämisestä peräisin olevien lääkejätevesien kautta. Lisäksi valmistuspaikoista peräisin olevat mikrobilääkkeiden päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa mikrobilääkeresistenssiä, joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi **on ratkaisevan tärkeää puuttua valmistukseen, käyttöön ja hävittämiseen seuraamalla, arvioimalla ja ehkäisemällä kielteisiä vaikutuksia, puuttumalla tehottomuuteen ja kehittämällä vihreämpiä lääkkeitä kansanterveyteen kohdistuvien uhkien lieventämiseksi.**

Or. en

Tarkistus 141

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 72 kappale

Komission teksti

(72) Valmistuspaikoista peräisin olevat mikrobilääkkeiden päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa **mikrobilääkeresistenssiä**, joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen riski mikrobilääkkeiden koko elinkaaren ajan, valmistus mukaan luettuna.

Tarkistus

(72) Valmistuspaikoista peräisin olevat mikrobilääkkeiden päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa **mikrobilääkeresistenssin lisääntymistä**, joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen riski mikrobilääkkeiden koko elinkaaren ajan, valmistus mukaan luettuna.

Or. en

Tarkistus 142

Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 72 kappale

Komission teksti

(72) Valmistuspaikoista peräisin olevat **mikrobilääkkeiden** päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa **mikrobilääkeresistenssiä**, joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan **mikrobilääkkeille resistenttien** kantojen valikoitumisen riski **mikrobilääkkeiden koko elinkaaren ajan, valmistus mukaan luettuna.**

Tarkistus

(72) Valmistuspaikoista peräisin olevat **antibioottien** päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa **antibioottiresistenssiä**, joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan **antibioottiresistenttien** kantojen valikoitumisen riski **antibioottien valmistuksen aikana.**

Or. en

Perustelu

Tällä hetkellä meillä ei ole standardoitua tapaa arvioida, miten valmistus vaikuttaa mikrobilääkeresistenssiin. Sääntelyarvojen asettamiseen ei ole sovittua menetelmää, kuten ympäristölaatumormeja ja arvioituja vaikutuksettomia pitoisuuksia (PNEC) mikrobilääkeresistenssin estämiseksi. Vaikka on olemassa ehdotuksia, kuten julkisesti saatavilla olevien standardoitujen vaikutustietojen käyttö, ei ole olemassa yhdenmukaista menetelmää PNEC-arvojen määrittämiseksi resistenssiä varten eri mikrobilääkkeissä. Tämä tarkoittaa, että mikrobilääkeresistenssin tällä hetkellä aiheuttamia riskejä ei ole mahdollista arvioida perusteellisesti.

Tarkistus 143
Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 74 kappale

Komission teksti

(74) Ennen lokakuuta 2005 ilman ympäristöriskien arviointia myyntiluvan saaneita lääkkeitä varten olisi vahvistettava erityiset säännökset, joilla perustetaan riskiperustainen priorisointiohjelma, jonka mukaisesti myyntiluvan haltijoiden olisi toimitettava tai päivitettävä ympäristöriskien arviointi.

Tarkistus

(74) Ennen lokakuuta 2005 ilman ympäristöriskien arviointia myyntiluvan saaneita lääkkeitä varten olisi vahvistettava erityiset säännökset, joilla perustetaan riskiperustainen priorisointiohjelma, jonka mukaisesti **nykyisten** myyntiluvan haltijoiden olisi toimitettava tai päivitettävä ympäristöriskien arviointi **niiden lääkkeiden osalta, jotka aiheuttavat**

vakavan ympäristöriskin.

Or. en

Tarkistus 144
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 74 kappale

Komission teksti

(74) Ennen lokakuuta 2005 ilman ympäristöriskien arviointia myyntiluvan saaneita lääkkeitä varten olisi vahvistettava erityiset säännökset, joilla perustetaan riskiperustainen priorisointiohjelma, jonka mukaisesti myyntiluvan haltijoiden olisi toimitettava tai päivitettävä ympäristöriskien arviointi.

Tarkistus

(74) Ennen lokakuuta 2005 ilman ympäristöriskien arviointia myyntiluvan saaneita lääkkeitä, **joita aiheuttavat merkittävän ympäristöriskin**, varten olisi vahvistettava erityiset säännökset, joilla perustetaan riskiperustainen priorisointiohjelma, jonka mukaisesti myyntiluvan haltijoiden olisi toimitettava tai päivitettävä ympäristöriskien arviointi.

Or. en

Tarkistus 145
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 74 a kappale (uusi)

Komission teksti

(74 a) Pällekkäisyyksien vähentämiseksi, resurssien optimoimiseksi, eläinten käytön vähentämiseksi tutkimuksessa, nykyisen ymmärryksen ja resurssien puutteen korjaamiseksi lääkeaineiden yksittäisistä ja yhteenlasketuista vaikutuksista ympäristössä ja Århusin yleissopimuksen mukaisesti kaikki ympäristöriskien arviointitutkimuksiin liittyvät tiedot olisi asetettava julkisesti ja helposti saataville

Tarkistus

Tarkistus 146
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 76 kappale

Komission teksti

(76) Kun lastenlääkettä koskeva hyväksytty tutkimusohjelma on johtanut lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksyntään sellaiselle valmisteelle, joka on jo markkinoilla muita käyttöaiheita varten, myyntiluvan haltija olisi velvoitettava **saattamaan** valmiste samoille markkinoille kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä, jotta voidaan varmistaa erityisesti lastenlääkkeiksi hyväksytyjen valmisteiden saaminen käyttöön kaikkia lapsia varten unionissa.

Tarkistus

(76) Kun lastenlääkettä koskeva hyväksytty tutkimusohjelma on johtanut lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksyntään sellaiselle valmisteelle, joka on jo markkinoilla muita käyttöaiheita varten, myyntiluvan haltija olisi velvoitettava **asettamaan valmiste saataville lapsipotilaille** samoille markkinoille kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä, jotta voidaan varmistaa erityisesti lastenlääkkeiksi hyväksytyjen valmisteiden saaminen käyttöön kaikkia lapsia varten unionissa.

Tarkistus 147
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 79 kappale

Komission teksti

(79) Rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien osalta ei yleensä tarvitse laatia eikä toimittaa riskienhallintasuunnitelmaa, koska sellainen on olemassa viitevalmisteen osalta, lukuun ottamatta erityistapauksia, joissa riskienhallintasuunnitelma olisi esitettävä. Lisäksi myyntilupa olisi yli

Tarkistus

(79) Rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien osalta ei yleensä tarvitse laatia eikä toimittaa riskienhallintasuunnitelmaa, koska sellainen on olemassa viitevalmisteen osalta, lukuun ottamatta erityistapauksia, joissa riskienhallintasuunnitelma olisi esitettävä. Lisäksi **koska myyntiluvan**

yleensä myönnettävä rajoittamattomaksi ajaksi; ainoastaan lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä perustelluista syistä voidaan poikkeuksellisesti päättää yhdestä uudistamisesta.

haltijan on viipymättä toimitettava kaikki uudet tiedot, jotka voivat vaikuttaa sen tuotteiden hyöty-riskitasapainoon, ja koska kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla on käytettävissään useita välineitä, joilla valvotaan jatkuvasti hyväksytyjen lääkkeiden hyötyjä ja riskejä, kuten määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, signaalien havaitseminen ja palautteet, toteutetaan tarvittaessa sääntelytoimia tuotteen koko elinkaaren ajan. Sen vuoksi myyntilupa olisi yli yleensä myönnettävä rajoittamattomaksi ajaksi; ainoastaan lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä perustelluista syistä voidaan poikkeuksellisesti päättää yhdestä uudistamisesta.

Or. en

Tarkistus 148
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 93 kappale

Komission teksti

(93) Jotta optimoitaisiin resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja vältettäisiin lääkkeiden kemiallisten vaikuttavien aineiden päällekkäiset arvioinnit, myyntiluvan hakijoiden olisi voitava käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta tai Euroopan farmakopean monografiaa sen sijaan, että ne toimittaisivat asiaankuuluvat tiedot liitteen II vaatimusten mukaisesti. Lääkevirasto voi myöntää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen, jos Euroopan farmakopean monografia tai jokin toinen vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus eivät jo kata asianomaista vaikuttavaa ainetta koskevia asiaankuuluvia tietoja. Komissiolle olisi

Tarkistus

(93) Jotta optimoitaisiin resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja vältettäisiin lääkkeiden kemiallisten vaikuttavien aineiden ***sekä solu- ja geeniterapioiden*** päällekkäiset arvioinnit, myyntiluvan hakijoiden olisi voitava käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta tai Euroopan farmakopean monografiaa sen sijaan, että ne toimittaisivat asiaankuuluvat tiedot liitteen II vaatimusten mukaisesti. Lääkevirasto voi myöntää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen, jos Euroopan farmakopean monografia tai jokin toinen vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus eivät jo kata asianomaista vaikuttavaa ainetta koskevia

siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston yhteistä arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi annettava valtuudet sallia todistusjärjestelmän käyttö myös täydentävien laatua koskevien kantatiedostojen osalta eli niiden, jotka koskevat muita vaikuttavia aineita kuin kemiallisia vaikuttavia aineita tai muita aineita, joita esiintyy lääkkeessä tai käytetään lääkkeen valmistuksessa ja joita edellytetään liitteen II mukaisesti, esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, radiofarmaseuttisten esiasteiden ja vaikuttavan aineen välituotteiden osalta, kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa.

asiaankuuluvia tietoja. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston yhteistä arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi annettava valtuudet sallia todistusjärjestelmän käyttö myös täydentävien laatua koskevien kantatiedostojen osalta eli niiden, jotka koskevat muita vaikuttavia aineita kuin kemiallisia vaikuttavia aineita tai muita aineita, joita esiintyy lääkkeessä tai käytetään lääkkeen valmistuksessa ja joita edellytetään liitteen II mukaisesti, esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, radiofarmaseuttisten esiasteiden ja vaikuttavan aineen välituotteiden osalta, kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa, **sekä soluterapian ja geeniterapian valmistuksessa käytettävien raaka-aineiden ja lähtöaineiden, kuten sytokiinien, viljelyalustojen, reagenttien, plasmidiin ja virusvektorien osalta.**

Or. en

Tarkistus 149 Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 93 kappale

Komission teksti

(93) Jotta optimoitaisiin resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja vältettäisiin lääkkeiden kemiallisten vaikuttavien aineiden päällekkäiset arvioinnit, myyntiluvan hakijoiden olisi voitava käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta tai Euroopan farmakopean monografiaa sen sijaan, että ne toimittaisivat asiaankuuluvat tiedot liitteen II vaatimusten mukaisesti.

Tarkistus

(93) Jotta optimoitaisiin resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja vältettäisiin lääkkeiden kemiallisten vaikuttavien aineiden **sekä solu- ja geeniterapioiden** päällekkäiset arvioinnit, myyntiluvan hakijoiden olisi voitava käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta tai Euroopan farmakopean monografiaa sen sijaan, että ne toimittaisivat asiaankuuluvat tiedot

Lääkevirasto voi myöntää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen, jos Euroopan farmakopean monografia tai jokin toinen vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus eivät jo kata asianomaista vaikuttavaa ainetta koskevia asiaankuuluvia tietoja. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston yhteistä arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi annettava valtuudet sallia todistusjärjestelmän käyttö myös täydentävien laatua koskevien kantatiedostojen osalta eli niiden, jotka koskevat muita vaikuttavia aineita kuin kemiallisia vaikuttavia aineita tai muita aineita, joita esiintyy lääkkeessä tai käytetään lääkkeen valmistuksessa ja joita edellytetään liitteen II mukaisesti, esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, radiofarmaseuttisten esiasteiden ja vaikuttavan aineen välituotteiden osalta, kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa.

liitteen II vaatimusten mukaisesti. Lääkevirasto voi myöntää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen, jos Euroopan farmakopean monografia tai jokin toinen vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus eivät jo kata asianomaista vaikuttavaa ainetta koskevia asiaankuuluvia tietoja. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston yhteistä arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi annettava valtuudet sallia todistusjärjestelmän käyttö myös täydentävien kantatiedostojen, **mukaan lukien laatua koskevien kantatiedostojen**, osalta eli niiden, jotka koskevat muita vaikuttavia aineita kuin kemiallisia vaikuttavia aineita tai muita aineita, joita esiintyy lääkkeessä tai käytetään lääkkeen valmistuksessa ja joita edellytetään liitteen II mukaisesti, esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, radiofarmaseuttisten esiasteiden ja vaikuttavan aineen välituotteiden osalta, kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa, **sekä soluterapian ja geeniterapian valmistuksessa käytettävien raaka-aineiden ja lähtöaineiden osalta.**

Or. en

Tarkistus 150

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 93 kappale

Komission teksti

(93) Jotta optimoitaisiin resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja vältettäisiin lääkkeiden kemiallisten vaikuttavien aineiden päällekkäiset

Tarkistus

(93) Jotta optimoitaisiin resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja vältettäisiin lääkkeiden kemiallisten vaikuttavien aineiden päällekkäiset

arvioinnit, myyntiluvan hakijoiden olisi voitava käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta *tai Euroopan farmakopean monografiaa* sen sijaan, että ne toimittaisivat asiaankuuluvat tiedot liitteen II vaatimusten mukaisesti. Lääkevirasto voi myöntää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen, jos *Euroopan farmakopean monografia tai* jokin toinen vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus *eivät* jo kata asianomaista vaikuttavaa ainetta koskevia asiaankuuluvia tietoja. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston yhteistä arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi annettava valtuudet sallia todistusjärjestelmän käyttö myös täydentävien laatua koskevien kantatiedostojen osalta eli niiden, jotka koskevat muita vaikuttavia aineita kuin kemiallisia vaikuttavia aineita tai muita aineita, joita esiintyy lääkkeessä tai käytetään lääkkeen valmistuksessa ja joita edellytetään liitteen II mukaisesti, esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, radiofarmaseuttisten esiasteiden ja vaikuttavan aineen välituotteiden osalta, kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa.

arvioinnit, myyntiluvan hakijoiden olisi voitava käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta sen sijaan, että ne toimittaisivat asiaankuuluvat tiedot liitteen II vaatimusten mukaisesti. Lääkevirasto voi myöntää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen, jos jokin toinen vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus *ei* jo kata asianomaista vaikuttavaa ainetta koskevia asiaankuuluvia tietoja. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston yhteistä arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi annettava valtuudet sallia todistusjärjestelmän käyttö myös täydentävien laatua koskevien kantatiedostojen osalta eli niiden, jotka koskevat muita vaikuttavia aineita kuin kemiallisia vaikuttavia aineita tai muita aineita, joita esiintyy lääkkeessä tai käytetään lääkkeen valmistuksessa ja joita edellytetään liitteen II mukaisesti, esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, radiofarmaseuttisten esiasteiden ja vaikuttavan aineen välituotteiden osalta, kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa.

Or. en

Tarkistus 151
Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 96 kappale

Komission teksti

(96) Data-analytiikkaa ja datainfrastruktuuria koskeva tieteellinen ja teknologinen kehitys antavat arvokasta

Tarkistus

(96) Data-analytiikkaa ja datainfrastruktuuria koskeva tieteellinen ja teknologinen kehitys antavat arvokasta

tukea lääkkeiden kehittämiseen, myyntilupien myöntämiseen ja valvontaan. Digitalisaatio on vaikuttanut sääntelyyn liittyvään päätöksentekoon tekemällä siitä datavetoisempaa ja moninkertaistamalla sääntelyviranomaisten mahdollisuudet saada näyttöä lääkkeen koko elinkaaren ajan. Tässä direktiivissä tunnustetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuus saada ja analysoida myyntiluvan hakijasta tai haltijasta riippumattomasti toimitettuja tietoja. **Tämän perusteella jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi oma-aloitteisesti päivitettävä valmisteyhteenvetoa, jos uudet tehoa tai turvallisuutta koskevat tiedot vaikuttavat** lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

tukea lääkkeiden kehittämiseen, myyntilupien myöntämiseen ja valvontaan. Digitalisaatio on vaikuttanut sääntelyyn liittyvään päätöksentekoon tekemällä siitä datavetoisempaa ja moninkertaistamalla sääntelyviranomaisten mahdollisuudet saada näyttöä lääkkeen koko elinkaaren ajan. Tässä direktiivissä tunnustetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuus saada ja analysoida myyntiluvan hakijasta tai haltijasta riippumattomasti toimitettuja tietoja. **Kaiken viraston saatavilla olevan näytön perusteella lääkeviraston olisi voitava ehdottaa valmisteyhteenvetoon päivityksiä, jos uusi näyttö vaikuttaa** lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. **Tällaisessa tapauksessa viraston ja myyntiluvan haltijan olisi yhteistyössä määritettävä tällaisten päivitysten yksityiskohdat.**

Or. en

Perustelu

Merkintöjen muutoksista turvallisuutta lukuun ottamatta on keskusteltava tuotteesta vastaavan myyntiluvan haltijan kanssa. Koska se on laillisesti tilivelvollinen käytöstä, sillä on parhaat edellytykset tarjota oivalluksia. Myyntiluvan haltijoilla on laaja tietämys, mikä takaa optimaaliset merkintämuutokset. Tämä lähestymistapa mahdollistaa vuoropuhelun muutoksia tukevasta näytöstä, potilasturvallisuuden parantamisesta ja terveydenhuollon tarpeiden täyttämisestä. Merkintöjen käyttöönotto ilman yhteistyötä heikentää nykyisiä sääntelyprosesseja, rikkoo lääkelainsäädännön velvoitteita ja on vastoin näytön arviointia.

Tarkistus 152

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 100 kappale

Komission teksti

(100) On otettava huomioon muutokset, joita aiheutuu määritelmien, terminologian ja teknologian kehittämisen kansainvälisestä yhdenmukaistamisesta lääkevalvonnan alalla.

Tarkistus

(100) On otettava huomioon muutokset, joita aiheutuu määritelmien, terminologian ja teknologian kehittämisen kansainvälisestä yhdenmukaistamisesta lääkevalvonnan **ja digitalisaation** alalla.

Tarkistus 153**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza****Ehdotus direktiiviksi****Johdanto-osan 105 kappale***Komission teksti*

(105) Kokemus on osoittanut, että on tarpeen säilyttää tietyssä määrin periaate, jonka mukaan elintarvikkeiden lisäaineina hyväksytyjä väriaineita voidaan käyttää lääkkeissä. On kuitenkin aiheellista säätää myös väriaineen käyttöä lääkkeissä koskevasta erityisestä arvioinnista silloin, kun elintarvikelisiä aineita poistetaan unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelosta. Sen vuoksi EMAn olisi kyseisessä tapauksessa suoritettava oma arviointinsa väriaineen käytöstä lääkkeissä ottaen huomioon EFSan lausunnon ja sen pohjana olevan tieteellisen näytön sekä mahdollisen muun tieteellisen näytön sekä kiinnittäen erityistä huomiota käyttöön lääkkeissä. EMAn olisi oltava vastuussa myös sellaisia väriaineita, jotka on varattu ainoastaan erityistä lääkekäyttöä varten, koskevan tieteellisen näytön seurannasta. Näin ollen direktiivi 2009/35/EY olisi kumottava.

Tarkistus

(105) Kokemus on osoittanut, että on tarpeen säilyttää tietyssä määrin periaate, jonka mukaan elintarvikkeiden lisäaineina hyväksytyjä väriaineita voidaan käyttää lääkkeissä. On kuitenkin aiheellista säätää myös väriaineen käyttöä lääkkeissä koskevasta erityisestä arvioinnista silloin, kun elintarvikelisiä aineita poistetaan unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelosta, **jos sillä on muita toimintoja kuin väritys**. Sen vuoksi EMAn olisi kyseisessä tapauksessa suoritettava oma arviointinsa väriaineen käytöstä lääkkeissä ottaen huomioon EFSan lausunnon ja sen pohjana olevan tieteellisen näytön sekä mahdollisen muun tieteellisen näytön sekä kiinnittäen erityistä huomiota käyttöön lääkkeissä. EMAn olisi oltava vastuussa myös sellaisia väriaineita, jotka on varattu ainoastaan erityistä lääkekäyttöä varten, koskevan tieteellisen näytön seurannasta. Näin ollen direktiivi 2009/35/EY olisi kumottava.

Tarkistus 154**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza****Ehdotus direktiiviksi****Johdanto-osan 109 kappale***Komission teksti*

(109) Joissakin tapauksissa lääkkeiden

Tarkistus

(109) Joissakin tapauksissa lääkkeiden

valmistus- tai testausvaiheet on suoritettava lähellä potilaita sijaitsevilla tuotantopaikoissa; tämä koskee esimerkiksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, joiden kelpoisuusaika on lyhyt. Tällaisissa tapauksissa valmistus- tai testausvaiheet voi olla tarpeen hajauttaa useisiin tuotantopaikkoihin, jotta tavoitetaan potilaat koko unionissa. Jos valmistus- tai testausvaiheet hajautetaan, ne olisi suoritettava hyväksytyssä keskustuotantopaikassa toimivan, pätevyysvaatimukset täyttävän tulevan henkilön vastuulla. Hajautettuja tuotantopaikkoja varten ei saisi edellyttää erillistä valmistuslupaa asianomaiselle keskustuotantopaikalle myönnetyn valmistuslupan lisäksi, vaan sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, johon hajautettu toimipaikka on sijoittautunut, olisi rekisteröitävä se. Kun on kyse lääkkeistä, jotka sisältävät autologista ihmisperäistä ainetta, koostuvat siitä tai ovat peräisin siitä, hajautetut tuotantopaikat on rekisteröitävä [ihmisperäisiä asetuksia koskevassa asetuksessa] ja sen nojalla määritellyksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi yhteisöksi luovuttajien tarkastusta ja kelpoisuusarviointia, luovuttajien testausta ja aineiden keräämistä varten tai ainoastaan keräämistä varten, kun on kyse autologiseen käyttöön valmistettavista tuotteista.

valmistus- tai testausvaiheet on suoritettava lähellä potilaita sijaitsevilla tuotantopaikoissa; tämä koskee esimerkiksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, joiden kelpoisuusaika on lyhyt. Tällaisissa tapauksissa valmistus- tai testausvaiheet voi olla tarpeen hajauttaa useisiin tuotantopaikkoihin, jotta tavoitetaan potilaat koko unionissa. Jos valmistus- tai testausvaiheet hajautetaan, ne olisi suoritettava hyväksytyssä keskustuotantopaikassa toimivan, pätevyysvaatimukset täyttävän tulevan henkilön vastuulla. ***Jotta voidaan lisäksi varmistaa hajautettujen valmistuspaikkojen moitteeton toiminta muiden unionin oikeudellisten kehysten kannalta merkityksellisten toimintojen kanssa, hajautettua valmistuspaikkaa valvovien jäsenvaltioiden toimivaltaisen viranomaisen on sovittava toimintansa ja valvontatehtävänsä yhteen niiden asiaankuuluvien viranomaisten kanssa, jotka muiden unionin säästöjen nojalla vastaavat valmistus- tai testaustoimien valvonnasta.*** Hajautettuja tuotantopaikkoja varten ei saisi edellyttää erillistä valmistuslupaa asianomaiselle keskustuotantopaikalle myönnetyn valmistuslupan lisäksi, vaan sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, johon hajautettu toimipaikka on sijoittautunut, olisi rekisteröitävä se. Kun on kyse lääkkeistä, jotka sisältävät autologista ihmisperäistä ainetta, koostuvat siitä tai ovat peräisin siitä, hajautetut tuotantopaikat on rekisteröitävä [ihmisperäisiä asetuksia koskevassa asetuksessa] ja sen nojalla määritellyksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi yhteisöksi luovuttajien tarkastusta ja kelpoisuusarviointia, luovuttajien testausta ja aineiden keräämistä varten tai ainoastaan keräämistä varten, kun on kyse autologiseen käyttöön valmistettavista tuotteista.

Or. en

Tarkistus 155

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 110 kappale

Komission teksti

(110) Unionissa valmistettävien tai saatavilla olevien lääkkeiden laatu olisi taattava edellyttämällä, että lääkkeiden koostumukseen kuuluvien vaikuttavien aineiden osalta noudatetaan kyseisiä lääkkeitä koskevia hyvän tuotantotavan periaatteita. On osoittautunut tarpeelliseksi tehostaa tarkastuksia koskevia unionin säännöksiä ja koota unionin tietokanta tarkastusten tuloksista.

Tarkistus

(110) Unionissa valmistettävien tai saatavilla olevien lääkkeiden laatu olisi taattava edellyttämällä, että lääkkeiden koostumukseen kuuluvien vaikuttavien aineiden osalta noudatetaan kyseisiä lääkkeitä koskevia hyvän tuotantotavan periaatteita **ja että valmistus tapahtuu paikallisten ympäristö- ja työterveysnormien sekä työntekijöiden oikeuksien mukaisesti**. On osoittautunut tarpeelliseksi tehostaa tarkastuksia koskevia unionin säännöksiä ja koota unionin tietokanta tarkastusten tuloksista.

Or. en

Tarkistus 156

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 123 kappale

Komission teksti

(123) Tietyt jäsenvaltiot asettavat tiettyjä yhteiskunnallisia velvollisuuksia tukkukauppiaille, jotka jakelevat lääkkeitä farmaseuttiselle henkilöstölle ja henkilöille, joilla on oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle. Näiden jäsenvaltioiden olisi voitava edelleen asettaa näitä velvollisuuksia alueelleen sijoittautuneille tukkukauppiaille. Niiden olisi voitava asettaa velvollisuuksia myös muiden jäsenvaltioiden tukkukauppiaille, jos ne eivät aseta ankarampia

Tarkistus

(123) Tietyt jäsenvaltiot asettavat tiettyjä yhteiskunnallisia velvollisuuksia tukkukauppiaille, jotka jakelevat lääkkeitä farmaseuttiselle henkilöstölle ja henkilöille, joilla on oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle. Näiden jäsenvaltioiden olisi voitava edelleen asettaa näitä velvollisuuksia alueelleen sijoittautuneille tukkukauppiaille. Niiden olisi voitava asettaa velvollisuuksia myös muiden jäsenvaltioiden tukkukauppiaille, jos ne eivät aseta ankarampia

velvollisuuksia kuin mitä ne asettavat omille tukkukauppiailleen ja jos kyseisiä velvollisuuksia voidaan pitää perusteltuina kansanterveyden turvaamisen perusteella ja jos ne ovat suhteutettuja turvaamisen tavoitteisiin.

velvollisuuksia kuin mitä ne asettavat omille tukkukauppiailleen ja jos kyseisiä velvollisuuksia voidaan pitää perusteltuina kansanterveyden turvaamisen perusteella ja jos ne ovat suhteutettuja turvaamisen tavoitteisiin. **Jäsenvaltioiden olisi myös asetettava tietyt julkisten palvelujen velvoitteet tukkukauppiaille niiden velvollisuuksien rajoissa sen varmistamiseksi, että yksillä markkinoilla saataville asetettuja lääkkeitä ei saateta toisille markkinoille, jotta pula potilaille vältettäisiin.**

Or. en

Tarkistus 157
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 123 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(123 a) Farmaseuttisilla henkilöillä on aina ollut rooli perushoidossa, erityisesti potilaiden tarvitsemien lääkkeiden yhdistelyssä, jakelussa ja myynnissä, neuvonnassa niiden asianmukaisesta käytöstä ja mahdollisista haittavaikutuksista sekä akuuteista ja kroonisista sairauksista kärsivien potilaiden tukemisessa.

Lääkevalmisteiden jakelusta vastaavina farmaseuttisilla henkilöillä on tehtävänä myös seurata lääkkeiden asianmukaista käyttöä ja potilaan ohjeiden noudattamista, antaa neuvoja erityisesti iatrogeenisten riskien (kaikki yhden tai useamman lääkkeen ottamisesta aiheutuvat ei-toivotut vaikutukset) välttämiseksi ja tehdä lääkeraportteja. Sairaalaympäristössä sairaala-apteekit jopa järjestävät lääkekonsultaatioita ja suunnittelevat yksilöllisiä lääkesuunnitelmia yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisten,

*potilaiden ja hoitajien kanssa. Sairaala-
apteeekeilla ja yhdyskunta-apteeekeilla voisi
olla merkittävä rooli pakkausselosteiden
asteittaisessa digitalisoinnissa.*

Or. en

Tarkistus 158
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 124 kappale

Komission teksti

(124) On täsmennettävä ne yksityiskohtaiset säännöt, joiden mukaisesti merkinnät ja pakkausseloste on laadittava.

Tarkistus

(124) On täsmennettävä ne yksityiskohtaiset säännöt, joiden mukaisesti merkinnät ja pakkausseloste on laadittava. ***Pakkausselosteen olisi oltava helposti luettava, selvästi ymmärrettävä ja pysyvä käyttäjien, erityisesti kohdepotilasryhmien, kannalta. Potilaille osoitetut selosteet ovat tiedonhakua varten, joten merkitykselliset tiedot olisi löydettävä lukematta selostetta kokonaan. Pakkausselosteen helppolukuisuutta ja selkeyttä voidaan parantaa käyttämällä typografista hierarkiaa ja selkeää kirjasintyyppiä. Muotoiluvaihtojen olisi palveltava selosteen tarkoitusta ja luettavuutta esteettisyyden sijaan, ja toissijaisesti olisi otettava huomioon selosteen ympäristökestävyys.***

Or. en

Tarkistus 159
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 127 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(127) Paperisten pakkausselosteiden lisäksi voidaan käyttää sähköisiä ja teknologisia mahdollisuuksia, jotka helpottavat lääkkeiden saatavuutta ja lääkkeiden jakelua, ja niiden avulla olisi aina taattava kaikille potilaille laadultaan saman tasoiset ***tai paremmat*** tiedot verrattuna paperimuodossa oleviin valmistetietoihin.

(127) Paperisten pakkausselosteiden, ***jotka ovat ratkaisevan tärkeitä potilaille, joilla on rajallinen digitaalinen terveyslukutaito***, lisäksi voidaan käyttää sähköisiä ja teknologisia mahdollisuuksia, jotka helpottavat lääkkeiden saatavuutta ja lääkkeiden jakelua, ja niiden avulla olisi aina taattava kaikille potilaille laadultaan saman tasoiset tiedot verrattuna paperimuodossa oleviin valmistetietoihin. ***Tässä suhteessa on tarpeen varmistaa henkilötietojen suoja asetuksen 2016/679 mukaisesti ja kieltää henkilöiden tunnistaminen, profilointi tai jäljittäminen.***

Or. en

Tarkistus 160

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 128 kappale

Komission teksti

(128) Digilukutaito ja internetin käyttö ovat eri tasolla eri jäsenvaltioissa. Lisäksi potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarpeet voivat poiketa toisistaan. Sen vuoksi jäsenvaltioilla olisi oltava harkinnanvaraa, kun on kyse sellaisten toimenpiteiden hyväksymisestä, joilla mahdollistetaan valmistetietojen tarjoaminen sähköisessä muodossa, mutta samalla olisi varmistettava, että yksikään potilas ei jää tietoja vaille, kun otetaan huomioon eri ikäryhmien tarpeet ja väestön erilaiset digilukutaidon tasot, ja varmistettava, että valmistetiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla. Jäsenvaltioiden olisi asteittain annettava mahdollisuus sähköisiin valmistetietoihin varmistaen samalla, että henkilötietojen suoja koskevia sääntöjä noudatetaan täysimääräisesti, ja noudatettava EU:n

Tarkistus

(128) Digilukutaito ja internetin käyttö ovat eri tasolla eri jäsenvaltioissa. Lisäksi potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarpeet voivat poiketa toisistaan. Sen vuoksi jäsenvaltioilla olisi oltava harkinnanvaraa, kun on kyse sellaisten toimenpiteiden hyväksymisestä, joilla mahdollistetaan valmistetietojen tarjoaminen sähköisessä muodossa, mutta samalla olisi varmistettava, että yksikään potilas ei jää tietoja vaille, kun otetaan huomioon eri ikäryhmien tarpeet ja väestön erilaiset digilukutaidon tasot, ja varmistettava, että valmistetiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla. Jäsenvaltioiden olisi asteittain annettava mahdollisuus sähköisiin valmistetietoihin ***paperiselosteiden lisäksi*** varmistaen samalla, että henkilötietojen suoja koskevia sääntöjä noudatetaan

tasolla laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja.

täysimääräisesti, ja noudatettava EU:n tasolla laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja. ***Digitaalisessa muodossa olevien tietojen olisi oltava helposti kaikkien potilaiden saatavilla, esimerkiksi sisällyttämällä tuotteen ulkopakkaukseen digitaalisesti luettava viivakoodi, jonka kautta potilas saa näkyviin pakkausselosteen sähköisen version.***

Or. en

Tarkistus 161

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 128 kappale

Komission teksti

(128) Digilukutaito ja internetin käyttö ovat eri tasolla eri jäsenvaltioissa. Lisäksi potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarpeet voivat poiketa toisistaan. Sen vuoksi jäsenvaltioilla olisi oltava harkinnanvaraa, kun on kyse sellaisten toimenpiteiden hyväksymisestä, joilla mahdollistetaan valmistetietojen tarjoaminen sähköisessä muodossa, mutta samalla olisi varmistettava, että yksikään potilas ei jää tietoja vaille, kun otetaan huomioon eri ikäryhmien tarpeet ja väestön erilaiset digilukutaidon tasot, ja varmistettava, että valmistetiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla. Jäsenvaltioiden olisi asteittain annettava mahdollisuus sähköisiin valmistetietoihin varmistaen samalla, että henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä noudatetaan täysimääräisesti, ja noudatettava EU:n tasolla laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja.

Tarkistus

(128) Digilukutaito ja internetin käyttö ovat eri tasolla eri jäsenvaltioissa. Lisäksi potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarpeet voivat poiketa toisistaan. Sen vuoksi jäsenvaltioilla olisi oltava harkinnanvaraa, kun on kyse sellaisten toimenpiteiden hyväksymisestä, joilla mahdollistetaan valmistetietojen tarjoaminen sähköisessä muodossa, mutta samalla olisi varmistettava, että yksikään potilas ei jää tietoja vaille, kun otetaan huomioon eri ikäryhmien tarpeet ja väestön erilaiset digilukutaidon tasot, ja varmistettava, että valmistetiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla. Jäsenvaltioiden olisi asteittain annettava mahdollisuus sähköisiin valmistetietoihin varmistaen samalla, että henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä noudatetaan täysimääräisesti, ja noudatettava EU:n tasolla laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja. ***Sairaalassa toteutettujen pilotit tutkimusten perusteella velvollisuus toimittaa paperiseloste tulee poistaa lääkkeistä, joita ei ole tarkoitettu potilaan itse otettaviksi.***

Tarkistus 162

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 129 kappale

Komission teksti

(129) Jos jäsenvaltiot päättävät, että pakkausseloste olisi asetettava saataville periaatteessa vain sähköisesti, niiden olisi myös varmistettava, että pakkausselosteen paperiversio asetetaan saataville pyynnöstä ja ilman potilaille aiheutuvia lisäkuluja. Niiden olisi myös varmistettava, että digitaalisessa muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla, esimerkiksi sisällyttämällä tuotteen ulkopakkaukseen digitaalisesti luettava viivakoodi, jonka kautta potilas saa näkyviin pakkausselosteen sähköisen version.

Tarkistus

Poistetaan.

Perustelu

Ks. johdanto-osan 128 kappale.

Tarkistus 163

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 129 kappale

Komission teksti

(129) Jos jäsenvaltiot päättävät, että pakkausseloste olisi asetettava saataville periaatteessa vain sähköisesti, niiden olisi myös varmistettava, että pakkausselosteen paperiversio asetetaan saataville pyynnöstä ja ilman potilaille aiheutuvia

Tarkistus

(129) Jäsenvaltioiden olisi asetettava pakkausseloste saataville sähköisesti, ja niiden olisi myös varmistettava, että pakkausselosteesta toimitetaan paperiversio. Niiden olisi myös varmistettava, että digitaalisessa muodossa

lisäkuluja. Niiden olisi myös varmistettava, että digitaalisessa muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla, esimerkiksi sisällyttämällä tuotteen ulkopakkaukseen digitaalisesti luettava viivakoodi, jonka kautta potilas saa näkyviin pakkausselosteen sähköisen version.

olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla, esimerkiksi sisällyttämällä tuotteen ulkopakkaukseen digitaalisesti luettava viivakoodi, jonka kautta potilas saa näkyviin pakkausselosteen sähköisen version.
Jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää käyttää vain sähköisiä selosteita rajoitetussa valikoimassa lääkkeitä, jotka toimitetaan sairaalapotilaille, jos terveydenhuollon ammattilainen voi varmistaa lääketieteellisten tietojen toimittamisen. Komissiolle olisi tulevaisuudessa siirrettävä valta siirtyä kokonaan sähköisiin selosteisiin delegoiduilla säädöksillä.

Or. en

Tarkistus 164
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 130 kappale

Komission teksti

(130) Monikielisten pakkausten käyttö voi parantaa lääkkeiden saatavuutta erityisesti pienillä markkinoilla ja kansanterveysuhkatilanteissa. Jos käytetään monikielisiä pakkauksia, jäsenvaltiot voivat sallia, että myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteessa käytetään sellaista unionin virallista kieltä, jota ymmärretään yleisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa monikielistä pakkausta pidetään kaupan.

Tarkistus

(130) Monikielisten pakkausten käyttö voi parantaa lääkkeiden saatavuutta erityisesti pienillä markkinoilla ja kansanterveysuhkatilanteissa. Jos käytetään monikielisiä pakkauksia, jäsenvaltiot voivat sallia, että myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteessa käytetään sellaista unionin virallista kieltä, jota ymmärretään yleisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa monikielistä pakkausta pidetään kaupan.
Vaikka sähköiset lääketiedot helpottavat niiden jakamista jäsenvaltioiden välillä, merkintöjen kielivaatimukset ovat edelleen haasteellisia. Virallista kieltä koskevan velvoitteen ja kansainvälisen yleisnimen käyttöä koskevan velvoitteen poistaminen sellaisten lääkkeiden osalta, joita ei ole tarkoitettu potilaan itse annettaviksi, sähköisten tuotetietojen

lisäksi voisi parantaa lääkkeiden saatavuutta ja helpottaa lääkkeiden jakamista jäsenvaltioiden välillä.

Or. en

Tarkistus 165

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 131 kappale

Komission teksti

(131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiselle annettavan julkisen tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen myönnettävä julkinen tuki raportoidaan. ***Koska on kuitenkin käytännössä vaikeaa määrittää, miten välilliset julkiset rahoitusvälineet, kuten veroetuudet, ovat tukeneet tietyn valmisteiden kehittämistä, raportointivelvollisuuden olisi koskettava ainoastaan suoraa julkista rahoitustukea, kuten suoraa avustuksia tai sopimuksia.*** Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksillä varmistetaan läpinäkyvyys siltä osin kuin on kyse suorasta rahoitustuesta, joka on saatu viranomaisilta tai julkisilta elimiltä lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimien toteuttamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista.

Tarkistus

(131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiselle annettavan julkisen ***ja yksityisen*** tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen myönnettävä julkinen ***ja yksityinen*** tuki raportoidaan. ***Tätä olisi sovellettava myös kaikkiin riippumattomiin oikeussubjekteihin, joilta on saatu lääkkeeseen liittyvä lupa sen aiemmissa kehitysvaiheissa. Tiedot olisi eriteltävä lääketutkimuksen ja -kehityksen kuhunkin vaiheeseen, perustutkimukseen, prekliiniseen tutkimukseen, lääkkeen kliinisen tutkimuksen I, II ja III vaiheeseen sekä markkinoille saattamisen jälkeisiin tutkimuksiin.*** Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksillä varmistetaan läpinäkyvyys siltä osin kuin on kyse suorasta ***ja välillisestä*** rahoitustuesta, joka on saatu viranomaisilta tai julkisilta elimiltä lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimien toteuttamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista.

Or. en

Tarkistus 166

Ville Niinistö

**Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 131 kappale**

Komission teksti

(131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiseksi annettavan julkisen tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen myönnettävä julkinen tuki raportoidaan. ***Koska on kuitenkin käytännössä vaikeaa määrittää, miten välilliset julkiset rahoitusvälineet, kuten veroetuudet, ovat tukeneet tietyn valmisteiden kehittämistä, raportointivelvollisuuden olisi koskettava ainoastaan suoraa julkista rahoitustukea, kuten suoria avustuksia tai sopimuksia. Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksillä varmistetaan läpinäkyvyys siltä osin kuin on kyse suorasta rahoituksesta, joka on saatu viranomaisilta tai julkisilta elimiltä lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimien toteuttamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta*** luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista.

Tarkistus

(131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiseksi annettavan julkisen tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen myönnettävä julkinen tuki raportoidaan. Tämän direktiivin säännöksillä ***ei rajoiteta*** luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista ***ja taataan avoimuus siltä osin kuin on kyse julkiselta viranomaiselta, julkiselta elimeltä, hyväntekeväisyysjärjestöltä ja muulta voittoa tavoittelemattomalta järjestöltä, mukaan lukien tiedeyhteisö, saadusta suorasta ja välillisestä taloudellisesta tuesta lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä varten. Lisäksi myyntiluvan haltijoiden olisi hinnoittelua ja korvattavuutta koskevaa hakemusta tehdessään ilmoitettava pyynnöstä yrityksen kustannukset, jotka liittyvät tuotteen tutkimus- ja kehityskustannuksiin.***

Or. en

**Tarkistus 167
Pernille Weiss**

**Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 131 kappale**

Komission teksti

(131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiseksi annettavan julkisen tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen

Tarkistus

(131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiseksi annettavan julkisen tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen

myönnettävä julkinen tuki raportoidaan. Koska on kuitenkin käytännössä vaikeaa määrittää, miten välilliset julkiset rahoitusvälineet, kuten veroetuudet, ovat tukeneet tietyn valmisteiden kehittämistä, raportointivelvollisuuden olisi koskettava ainoastaan suoraa julkista rahoitustukea, kuten suoraa avustuksia tai sopimuksia. Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksillä varmistetaan läpinäkyvyys siltä osin kuin on kyse suorasta rahoitustuesta, joka on saatu viranomaisilta tai julkisilta elimiltä lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimien toteuttamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista.

myönnettävä julkinen tuki raportoidaan. Koska on kuitenkin käytännössä vaikeaa määrittää, miten välilliset julkiset rahoitusvälineet, kuten veroetuudet, ovat tukeneet tietyn valmisteiden kehittämistä, raportointivelvollisuuden olisi koskettava ainoastaan suoraa julkista rahoitustukea, kuten suoraa avustuksia tai sopimuksia. Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksillä varmistetaan läpinäkyvyys siltä osin kuin on kyse suorasta rahoitustuesta, joka on saatu *unionin* viranomaisilta tai julkisilta elimiltä lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimien toteuttamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista.

Or. en

Tarkistus 168 **Susana Solís Pérez**

Ehdotus direktiiviksi **Johdanto-osan 131 kappale**

Komission teksti

(131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiselle annettavan julkisen tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen myönnettävä julkinen tuki raportoidaan. Koska on kuitenkin käytännössä vaikeaa määrittää, miten välilliset julkiset rahoitusvälineet, kuten veroetuudet, ovat tukeneet tietyn valmisteiden kehittämistä, raportointivelvollisuuden olisi koskettava ainoastaan suoraa julkista rahoitustukea, kuten suoraa avustuksia tai sopimuksia. Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksillä varmistetaan läpinäkyvyys siltä osin kuin on kyse suorasta rahoitustuesta, joka on saatu viranomaisilta tai julkisilta elimiltä lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimien toteuttamiseksi, sanotun kuitenkin

Tarkistus

(131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiselle annettavan julkisen tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen myönnettävä julkinen tuki raportoidaan. Koska on kuitenkin käytännössä vaikeaa määrittää, miten välilliset julkiset rahoitusvälineet, kuten veroetuudet, ovat tukeneet tietyn valmisteiden kehittämistä, raportointivelvollisuuden olisi koskettava ainoastaan suoraa julkista rahoitustukea, kuten suoraa avustuksia tai sopimuksia. Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksillä varmistetaan läpinäkyvyys siltä osin kuin on kyse suorasta rahoitustuesta, joka on saatu *EU:n* viranomaisilta tai *EU:n* julkisilta elimiltä lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimien toteuttamiseksi, sanotun

rajoittamatta luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista.

kuitenkaan rajoittamatta luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista.

Or. en

Tarkistus 169

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 133 kappale

Komission teksti

(133) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaistettu ja johdonmukainen raportointi julkisesta tuesta tietyn lääkkeen kehittämiseen, komission olisi voitava hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla selvennetään periaatteet ja muodot, joita myyntiluvan haltijan olisi noudatettava ilmoittaessaan näitä tietoja.

Tarkistus

(133) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaistettu ja johdonmukainen raportointi julkisesta **ja yksityisestä** tuesta tietyn lääkkeen kehittämiseen, komission olisi voitava hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla selvennetään periaatteet ja muodot, joita myyntiluvan haltijan olisi noudatettava ilmoittaessaan näitä tietoja.

Or. en

Tarkistus 170

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 135 kappale

Komission teksti

(135) Myös sellaisten lääkkeiden mainonta, joista ei edellytetä lääkemääräystä, saattaa vaikuttaa kansanterveyteen ja vääristää kilpailua. Sen vuoksi lääkkeiden mainonnassa olisi noudatettava tiettyjä kriteerejä. Henkilöt, joilla on oikeus määrätä, antaa tai toimittaa lääkkeitä, kykenevät tietämyksensä, koulutuksensa ja kokemuksensa ansiosta asianmukaisesti arvioimaan mainonnassa annettuja tietoja. Lääkkeiden

Tarkistus

(135) Myös sellaisten lääkkeiden mainonta, joista ei edellytetä lääkemääräystä, saattaa vaikuttaa kansanterveyteen ja vääristää kilpailua. Sen vuoksi lääkkeiden mainonnassa olisi noudatettava tiettyjä kriteerejä, **joilla varmistetaan korkeat suojavaatimukset**. Henkilöt, joilla on oikeus määrätä, antaa tai toimittaa lääkkeitä, kykenevät tietämyksensä, koulutuksensa ja kokemuksensa ansiosta asianmukaisesti

mainostaminen henkilöille, jotka eivät pysty asianmukaisesti arvioimaan lääkkeiden käyttöön liittyvää riskiä, voi johtaa lääkkeiden väärinkäyttöön tai liikakulutukseen, mikä saattaa olla haitallista kansanterveydelle. Sen vuoksi olisi kiellettävä väestöön kohdistuva mainonta, joka koskee lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä. Lisäksi olisi kiellettävä näytteiden ilmaisjakelu väestölle myyninedistämistarkoituksessa sekä lääkkeiden teleostot Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/13/EU⁶⁵ nojalla. Lääkkeiden ilmaisnäytteitä olisi tietyin rajoittavin edellytyksin voitava toimittaa henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai jaella lääkkeitä, niin että nämä voivat tutustua uusiin valmisteisiin ja hankkia kokemusta niiden käytöstä.

arvioimaan mainonnassa annettuja tietoja. Lääkkeiden mainostaminen henkilöille, jotka eivät pysty asianmukaisesti arvioimaan lääkkeiden käyttöön liittyvää riskiä, voi johtaa lääkkeiden väärinkäyttöön tai liikakulutukseen, mikä saattaa olla haitallista kansanterveydelle. Sen vuoksi olisi kiellettävä väestöön kohdistuva mainonta, joka koskee lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä. Lisäksi olisi kiellettävä näytteiden ilmaisjakelu väestölle myyninedistämistarkoituksessa sekä lääkkeiden teleostot Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/13/EU⁶⁵ nojalla. Lääkkeiden ilmaisnäytteitä olisi tietyin rajoittavin edellytyksin voitava toimittaa henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai jaella lääkkeitä, niin että nämä voivat tutustua uusiin valmisteisiin ja hankkia kokemusta niiden käytöstä.

⁶⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/13/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2010, audiovisuaalisten mediapalvelujen tarjoamista koskevien jäsenvaltioiden tiettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (audiovisuaalisia mediapalveluja koskeva direktiivi) (EUVL L 95, 15.4.2010, s. 1).

Or. en

Tarkistus 171
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 149 kappale

Komission teksti

(149) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tämän direktiivin

Tarkistus

(149) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tämän direktiivin

tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi seuraavien osalta: vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelymenettelyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja vaikuttavan aineen kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; täydentävien kantatiedostojen määrittäminen tiedon saamiseksi lääkkeen jostakin ainesosasta, laatua koskevan kantatiedostotodistuksen tai alustateknologian kantatiedostotodistuksen saamiseksi jätetyn hakemuksen käsittelymenettelyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; niiden tilanteiden määrittäminen, joissa voidaan edellyttää myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia; niiden tilanteiden määrittäminen, joissa voidaan edellyttää myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia; niiden lääkeryhmien määrittäminen, joille voidaan myöntää myyntilupa tietyin ehdoin, sekä tällaisten myyntilupien myöntämis- ja uudistamismenettelyjen ja -vaatimusten määrittäminen; muutoksia koskevien poikkeusten sekä ryhmien, joihin muutokset olisi luokiteltava, määrittäminen ja myyntiluvan ehtojen muuttamista koskevien hakemusten käsittelymenettelyjen vahvistaminen sekä edellytysten ja menettelyjen määrittäminen muutoksia koskevien hakemusten käsittelyyn liittyvää kolmansien maiden ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa tehtävää yhteistyötä varten. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta

tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi seuraavien osalta: vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelymenettelyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja vaikuttavan aineen kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; täydentävien kantatiedostojen määrittäminen tiedon saamiseksi lääkkeen jostakin ainesosasta, laatua koskevan kantatiedostotodistuksen *tai alustateknologian kantatiedostotodistuksen* saamiseksi jätetyn hakemuksen käsittelymenettelyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; niiden tilanteiden määrittäminen, joissa voidaan edellyttää myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia; niiden tilanteiden määrittäminen, joissa voidaan edellyttää myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia; niiden lääkeryhmien määrittäminen, joille voidaan myöntää myyntilupa tietyin ehdoin, sekä tällaisten myyntilupien myöntämis- ja uudistamismenettelyjen ja -vaatimusten määrittäminen; muutoksia koskevien poikkeusten sekä ryhmien, joihin muutokset olisi luokiteltava, määrittäminen ja myyntiluvan ehtojen muuttamista koskevien hakemusten käsittelymenettelyjen vahvistaminen sekä edellytysten ja menettelyjen määrittäminen muutoksia koskevien hakemusten käsittelyyn liittyvää kolmansien maiden ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa tehtävää yhteistyötä varten. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että

lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁶⁷ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja niiden asiantuntijat pääsevät järjestelmällisesti komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

⁶⁷ EUVL L 123, 12.05.2016, s. 1.

nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁶⁷ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja niiden asiantuntijat pääsevät järjestelmällisesti komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

⁶⁷ EUVL L 123, 12.05.2016, s. 1.

Or. en

Tarkistus 172
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille.

Tarkistus

2. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille ***jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.***

Or. en

Tarkistus 173
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 4 kohta

4. Tapauksissa, joissa **jokin tuote vastaa kaikki sen** ominaisuudet huomioon ottaen **sekä** 'lääkkeen' määritelmää että unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää ja tämä direktiivi ja unionin muu lainsäädäntö ovat ristiriidassa keskenään, **tämän direktiivin säännökset ovat ensisijaisia.**

4. Tapauksissa, joissa **tuotteen** ominaisuudet huomioon ottaen **herää kysymyksiä tuotteen sääntelyasemasta tai jos tuote vastaa** 'lääkkeen' määritelmää ja unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää ja tämä direktiivi ja unionin muu lainsäädäntö ovat ristiriidassa keskenään, **lääkeviraston ja muussa unionin lainsäädännössä perustettujen neuvoo-antavien ja sääntelyelinten on kuultava toisiaan tarvittaessa, jotta voidaan päästä yksimielisyyteen tuotteen sääntelyasemasta tai unionin oikeuden soveltamisesta tuotteeseen. Jos lääkevirasto ja muussa unionin lainsäädännössä perustetut neuvoo-antavat ja sääntelyelimet eivät pääse yksimielisyyteen tuotteeseen sovellettavasta sääntelyasemasta tai unionin lainsäädännöstä:**

a) Siirretään komissiolle valta tehdä päätös sääntelyasemasta tai kyseiseen lainsäädäntöön sovellettavasta unionin lainsäädännöstä ottaen asianmukaisesti huomioon lääkeviraston ja muiden unionin lainsäädännöllä perustettujen neuvoo-antavien elinten ja sääntelyelinten asiaankuuluvat lausunnot ja päätelmät. Tämä päätös sekä sitä tukeva analyysi ja päätelmät on asetettava julkisesti saataville.

b) Avoimuuden vuoksi lääkeviraston ja asianomaisten neuvoo-antavien ja sääntelyelinten lausunnot ja päätelmät olisi asetettava julkisesti saataville.

Or. en

Tarkistus 174

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. *Edellä 5 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä voidaan sairaala-apteekissa valmistaa asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa etukäteen kyseisessä sairaalassa seuraavien seitsemän päivän aikana arvioiden mukaan kirjoitettavien lääkemääräysten perusteella.*

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 175

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Edellä 5 kohdan **a** alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä voidaan sairaala-apteekissa valmistaa asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa etukäteen kyseisessä sairaalassa seuraavien seitsemän päivän aikana arvioiden mukaan kirjoitettavien lääkemääräysten perusteella.

6. Edellä 5 kohdan **b** alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä voidaan sairaala-apteekissa valmistaa asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa etukäteen kyseisessä sairaalassa seuraavien seitsemän päivän aikana arvioiden mukaan kirjoitettavien lääkemääräysten perusteella.

Or. en

Tarkistus 176

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. *Edellä 5 kohdan a ja b alakohdassa sekä 6 kohdassa mainitut määräykset riippuvat siitä, että kaikki*

viitatus lääkkeet on muotoiltu siten, että ne vastaavat yksittäisten potilaiden yksilöllisiä vaatimuksia. Lisäksi näiden lääkkeiden on noudatettava kaikkia Euroopan farmakopean kehittämistä koskevassa yleissopimuksessa esitettyjä pöytäkirjoja. Tähän sisältyy kaikkien kyseisen yleissopimuksen mukaisesti ratifioitujen asiaankuuluvien yleisten ja erityisten monografioiden noudattaminen.

Or. en

Tarkistus 177

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 10 kohta

Komission teksti

Tarkistus

10. Tämä direktiivi ei vaikuta sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamiseen, jolla kielletään seuraavat tai rajoitetaan seuraavia:

Poistetaan.

a) lääkkeiden myynti, toimittaminen tai käyttö ehkäisyvälineinä tai aborttilääkkeinä;

b) minkä tahansa tietätyyppisten ihmisperäisten aineiden tai eläinsolujen käyttö syistä, joita ei käsitellä edellä mainitussa unionin lainsäädännössä;

c) tällaisia eläinsoluja tai ihmisperäisiä aineita sisältävien, niistä koostuvien tai niistä johdettujen lääkkeiden myynti, toimittaminen tai käyttö syistä, joita ei käsitellä unionin lainsäädännössä.

Or. en

Tarkistus 178

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Poiketen siitä, mitä 1 artiklan 1 kohdassa säädetään, ainoastaan tätä artiklaa sovelletaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti 3 kohdan vaatimusten mukaisesti ja käytetään samassa jäsenvaltiossa sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa, jotta noudatettaisiin yksittäiselle potilaalle annettua yksilölliseen käyttöön valmistetun tuotteen yksittäistä lääkemääräystä, jäljempänä 'sairaaloikeuden nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet'.

Tarkistus

1. Poiketen siitä, mitä 1 artiklan 1 kohdassa säädetään, ainoastaan tätä artiklaa sovelletaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, jotka valmistetaan ***satunnaisesti ja poikkeuksellisesti*** muuten kuin rutiininomaisesti, ***kuten esitetään tässä kohdassa***, 3 kohdan vaatimusten mukaisesti ja käytetään samassa jäsenvaltiossa sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa, jotta noudatettaisiin yksittäiselle potilaalle annettua yksilölliseen käyttöön valmistetun tuotteen yksittäistä lääkemääräystä, jäljempänä 'sairaaloikeuden nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet'.

Tässä artiklassa ilmaisulla 'muuten kuin rutiininomaisesti' tarkoitetaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen sairaaloikeuden nojalla tapahtuvaa räätälöityä valmistusta, joka tapahtuu satunnaisesti, poikkeuksellisissa olosuhteissa ja joka ei ole osa säännöllistä prosessia, jolla pyritään vastaamaan tietyn potilaan yksilöllisiin terveysvaatimuksiin.

Tämä pätee silloin, kun saatavilla ei ole keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saanutta lääkettä eikä meneillään ole soveltuvaa kliinistä lääketutkimusta tai erityisluvallisen käytön ohjelmaa lääkkeen saman käyttöaiheen osalta, johon potilas on oikeutettu unionissa. Toiminnan rutiininomaisen suorittamisen indikaattoreita ovat:

a) tuotteen valmistaminen standardoiduilla tai toistuvilla menetelmillä;

b) osallistuminen suunnitteluprosesseihin, jotka ulottuvat yksittäisten potilaiden välittömiä kliinisiä tarpeita pidemmälle.

Lääkevirastolla on valtuudet laatia ohjeita ”muiden kuin rutiininomaisten” periaatteiden soveltamisesta käytännössä. Näin tehdessään sen on oltava yhteydessä kansallisiin sääntelyviranomaisiin ja keskeisiin sidosryhmiin, mukaan lukien yksiköt, joilla on sairaalapoikkeuslupa, lääketeollisuuteen ja potilasryhmiin.

Tieteen ja teknologian kehityksen vuoksi komissiolla on valtuudet päivittää muun kuin rutiininomaisen määritelmää täytäntöönpanosäädöksillä.

Or. en

Tarkistus 179

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Poiketen siitä, mitä 1 artiklan 1 kohdassa säädetään, ainoastaan tätä artiklaa sovelletaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, jotka valmistetaan **muuten kuin rutiininomaisesti** 3 kohdan vaatimusten mukaisesti ja käytetään samassa jäsenvaltiossa sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa, jotta noudatettaisiin yksittäiselle potilaalle annettua yksilölliseen käyttöön valmistetun tuotteen yksittäistä lääkemääräystä, jäljempänä ’sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet’.

Tarkistus

1. Poiketen siitä, mitä 1 artiklan 1 kohdassa säädetään, ainoastaan tätä artiklaa sovelletaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, jotka valmistetaan 3 kohdan vaatimusten mukaisesti ja käytetään samassa jäsenvaltiossa sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa, jotta noudatettaisiin yksittäiselle potilaalle annettua yksilölliseen käyttöön valmistetun tuotteen yksittäistä lääkemääräystä, jäljempänä ’sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet’.

Or. en

Tarkistus 180

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. 1 a. Tässä artiklassa 'muulla kuin rutiininomaisella perusteella' tarkoitetaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää lääkettä, joka on valmistettu sairaalapoikkeuksen nojalla satunnaisesti ja poikkeuksellisesti yksittäisen potilaan erityistarpeiden täyttämiseksi, jos saatavilla ei ole keskitetysti myyntiluvan saanutta lääkettä, ei jatkuvaa kliinistä tutkimusta tai erityiskäyttöohjelmaa samaa käyttöaihetta varten sellaisen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen kanssa, johon potilas on oikeutettu unionissa. Seuraavia toimenpiteitä on pidettävä osoituksena siitä, että toimintaa harjoitetaan rutiininomaisesti:

- a) tuotteen valmistus käyttäen standardoituja tai toistuvia prosesseja tai*
- b) käytettyihin prosesseihin liittyy muuta etukäteissuunnittelua kuin mikä on tarpeen yksittäisten potilaiden välittömiin kliinisiin tarpeisiin vastaamiseksi.*

Or. en

Tarkistus 181
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistus edellyttää jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntää, jäljempänä 'sairaalapoikkeuksen mukainen lupa'. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava

Sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistus edellyttää jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntää, jäljempänä 'sairaalapoikkeuksen mukainen lupa'. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava

lääkevirastolle kaikista tällaisista luvista ja niihin myöhemmin tehtävistä muutoksista.

lääkevirastolle kaikista tällaisista luvista ja niihin myöhemmin tehtävistä muutoksista, **ja lääkevirasto julkaisee tällaiset luvat 6 kohdassa tarkoitettussa tietokannassa. Sairaalapoikkeuksen mukainen lupa on voimassa 12 kuukautta.**

Or. en

Tarkistus 182
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Hakemus sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan saamiseksi on toimitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sairaala sijaitsee.

Tarkistus

Hakemus sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan saamiseksi on toimitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sairaala sijaitsee.

Luvan myöntäminen edellyttää riskien ja hyötyjen arviointia tässä artiklassa säädettyjen vaatimusten ja tulkintojen mukaisesti. Lupa on myönnettävä yhden vuoden kuluessa ja se voidaan uudistaa vasta sellaisen perusteellisen tarkastelun jälkeen, jossa vahvistetaan, että sairaalapoikkeus on edelleen tarpeen yksittäisten potilaiden tarpeiden kannalta. Tähän sisältyy sen varmistaminen, että keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saanutta tuotetta, soveltuvaa kliinistä lääketutkimusta, erityisluvallisen käytön ohjelmaa tai muita säänneltyjä vaihtoehtoja ei edelleenkään ole EU:ssa alkuperäisen luvan myöntämisen jälkeen ja että tuotteen tuotanto on edelleen harvinaista tässä artiklassa kuvatulla tavalla.

Sirretään komissiolle valta täsmentää täytäntöönpanosäädöksillä tietoja, jotka koskevat tässä artiklassa määriteltyjen sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan saamista koskevien hakemusten toimittamista ja päivittämistä.

Tarkistus 183
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Hakemus sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan saamiseksi on toimitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sairaala sijaitsee.

Tarkistus

Hakemus sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan saamiseksi on toimitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sairaala sijaitsee. ***Hakemuksessa on oltava näyttöä sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta. Ennen kuin sairaalapoikkeuksen mukainen lupa myönnetään, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava, että unionissa ei ole myönnetty lupaa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävälle lääkkeelle samaa käyttötarkoitusta varten ja että tällaisen lääkkeen valmistus täyttää 1 kohdassa säädetyt muuten kuin rutiininomaisesti suoritettavaa valmistusta koskevat vaatimukset.***

Tarkistus 184
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet täyttävät

Tarkistus

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet täyttävät

vaatimukset, jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 1394/2007⁶⁹ 5 ja 15 artiklassa säädettyjä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia, sekä lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset, jotka vastaavat [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla unionin tasolla säädettyjä vaatimuksia.

vaatimukset, jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 1394/2007~~69~~ 5 ja 15 artiklassa säädettyjä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia, sekä lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset, jotka vastaavat [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla unionin tasolla säädettyjä vaatimuksia. ***Tähän sisältyvät paikan päällä tehtävät tarkastukset ja hyvän tuotantotavan CPF-akkreditointi sekä jäljitettävyyys- ja lääketurvatoimintasuunnitelmat ja hakijan tuottamien prekliinisten ja kliinisten tietojen arviointi.***

⁶⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 1).

Or. en

Tarkistus 185
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset

Tarkistus

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen ***on vahvistettava tällaisten***

tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehityssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia.

tietojen keräämistä ja raportointia koskevat vaatimukset jäsennellysti ja standardoidusti siten, että saadaan vankempia, luotettavampia ja vertailukelpoisempia tuloksia ja päätelmiä. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehityssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että voittoa tavoittelemattomille laitoksille ja tutkimuslaitoksille annetaan riittävästi tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää neuvontaa asianmukaisten raportointimekanismien varmistamiseksi.

Or. en

Tarkistus 186
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehityssä terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehityssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia.

Tarkistus

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehityssä terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, ***laatua***, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. ***Kerättyjen tietojen on katettava jatkuvat seurantatulokset riittävän pitkältä ajalta lääkkeen käytön jälkeen.*** Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehityssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen

vaatimusten mukaisia.

Or. en

Tarkistus 187
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia.

Tarkistus

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, **laatua**, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot **sekä mahdolliset potilaiden seurannasta saadut merkitykselliset tiedot** ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia.

Or. en

Tarkistus 188
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä

Tarkistus

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä

terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia.

terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, **laatua**, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot **sekä mahdolliset potilaiden seurannasta saadut merkitykselliset tiedot** ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia.

Or. en

Tarkistus 189
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että voittoa tavoittelemattomille laitoksille ja tutkimuslaitoksille annetaan riittävästi tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää neuvontaa niiden avustamiseksi sairaalapoikkeuslausekkeen vaatimusten täyttämässä. Jos sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavasta tuotteesta tulee sopiva ehdokas keskitetyn myyntilupamenettelyn aloittamiseksi, toimivaltaisten viranomaisten on avustettava voittoa tavoittelemattomia laitoksia ja tutkimuslaitoksia myös tämän lupamenettelyn kautta.

Or. en

Tarkistus 190
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos sairaalapoikkeuksen mukainen lupa peruutetaan turvallisuuteen tai tehoon liittyvien huolenaiheiden vuoksi, sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta lääkevirastolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Tarkistus

5. ***Jos sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija ei täytä edellisissä kohdissa esitettyjä edellytyksiä, kansallinen sääntelyviranomaisen epää luvan.*** Jos sairaalapoikkeuksen mukainen lupa peruutetaan ***laatuun***, turvallisuuteen tai tehoon liittyvien huolenaiheiden vuoksi, sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta lääkevirastolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ***sekä potilaalle, joka on saanut sairaalapoikkeuksen nojalla valmistetun pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen. Asiasta on myös ilmoitettava potilaalle, jolle on annettu sairaalapoikkeuksen nojalla formuloitu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke.***

Or. en

Tarkistus 191
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos sairaalapoikkeuksen mukainen lupa peruutetaan turvallisuuteen tai tehoon liittyvien huolenaiheiden vuoksi, sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta lääkevirastolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Tarkistus

5. Jos sairaalapoikkeuksen mukainen lupa peruutetaan ***laatuun***, turvallisuuteen tai tehoon liittyvien huolenaiheiden vuoksi, sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta lääkevirastolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Or. en

Tarkistus 192
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos sairaalapoikkeuksen mukainen lupa peruutetaan turvallisuuteen tai tehoon liittyvien huolenaiheiden vuoksi, sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta lääkevirastolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Tarkistus

5. Jos sairaalapoikkeuksen mukainen lupa peruutetaan **laatuun**, turvallisuuteen tai tehoon liittyvien huolenaiheiden vuoksi, sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta lääkevirastolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Or. en

Tarkistus 193
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa tietokannan kyseisiä tietoja varten.

Tarkistus

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, **laadusta**, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa tietokannan kyseisiä tietoja varten. **Tällainen EU:n laajuinen rekisteri on pakollinen ja yleisölle avoin, edellyttää säännöllisiä päivityksiä säilyttääkseen ajantasaisuutensa ja sisältää luettelon unionissa nykyään käytettävistä sairaalapoikkeuksen nojalla**

formuloiduista pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, minkä lisäksi on eriteltävä tapaukset, joissa luvan myöntäminen on keskeytetty tai peruutettu.

Or. en

Tarkistus 194

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa tietokannan kyseisiä tietoja varten.

Tarkistus

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa kyseisiä tietoja *ja sairaalapoikkeuksen mukaisten lupien myöntämistä, keskeyttämistä tai peruuttamista, korvaushintoja ja lääkkeen kehittämiseen myönnettävää julkista ja yksityistä tukea koskevia tietoja* varten tietokannan, jota on päivitettävä säännöllisesti.

Or. en

Tarkistus 195

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen

Tarkistus

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen

viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa tietokannan kyseisiä tietoja varten.

viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, **laadusta**, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa kyseisiä tietoja **ja sairaalapoikkeuksen mukaisten lupien myöntämistä, keskeyttämistä tai peruuttamista koskevia tietoja** varten **julkisesti saatavilla olevan tietokannan, jota on päivitettävä säännöllisesti.**

Or. en

Tarkistus 196
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa tietokannan kyseisiä tietoja varten.

Tarkistus

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, **laadusta**, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa **julkisen** tietokannan kyseisiä tietoja varten.

Or. en

Tarkistus 197
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen keruun ja raportoinnin muoto;

Tarkistus

b) **3 ja** 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen keruun ja raportoinnin muoto;

Or. en

Tarkistus 198
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

d) yksityiskohtaiset säännöt sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta ja käytöstä muutoin kuin rutiininomaisesti.

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

2 artiklan 1 a kohtaan (uusi) esitetty tarkistus.

Tarkistus 199
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

d) yksityiskohtaiset säännöt sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden **valmistamisesta ja käytöstä** muutoin kuin rutiininomaisesti.

Tarkistus

d) yksityiskohtaiset säännöt, **joita soveltaen pannaan yhdenmukaisesti täytäntöön** sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden **valmistaminen ja käyttö** muutoin kuin rutiininomaisesti.

Tarkistus 200

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

d) yksityiskohtaiset säännöt sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta ja käytöstä ***muutoin kuin rutiininomaisesti.***

Tarkistus

d) yksityiskohtaiset säännöt sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta ja käytöstä;

Tarkistus 201

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

d a) yksityiskohtaiset ohjeet tiedeyhteisöjä ja muita voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä varten sairaalapoikkeuslausekkeen ja keskitettyjä myyntilupia koskevan menettelyn vaatimusten mukaisesti.

Tarkistus 202

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 7 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

jäsenvaltioiden tiedonkeruun olisi katettava sairaalapoikkeuksen soveltaminen, hoidettavaa potilasryhmää koskevat yksityiskohtaiset tiedot, mukaan lukien potilaiden lukumäärät, kliiniseen tehoon ja turvallisuuteen liittyvät tulokset sekä elämänlaadun arvioinnit;

Or. en

Tarkistus 203
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden toimittamien tietojen ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella komissiolle kertomuksen sairaalapoikkeuksen mukaisista luvista saaduista kokemuksista. Ensimmäinen kertomus on toimitettava kolmen vuoden kuluttua [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

Tarkistus

8. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden toimittamien tietojen ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella komissiolle kertomuksen sairaalapoikkeuksen mukaisista luvista saaduista kokemuksista. Ensimmäinen kertomus on toimitettava kolmen vuoden kuluttua [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

Näiden kertomusten, joissa esitetään yksityiskohtaisia tietoja, sisältö asetetaan yleisön saataville ja otetaan huomioon tulevissa lainsäädäntöneuvotteluissa tai -tarkistuksissa asianomaisten osapuolten kuulemisen jälkeen.

Or. en

Tarkistus 204
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden toimittamien tietojen ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella komissiolle kertomuksen sairaalapoikkeuksen mukaisista luvista saaduista kokemuksista. Ensimmäinen kertomus on toimitettava kolmen vuoden kuluttua [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

Tarkistus

8. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden toimittamien tietojen ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella komissiolle kertomuksen sairaalapoikkeuksen mukaisista luvista saaduista kokemuksista. ***Kertomus on asetettava julkisesti saataville.*** Ensimmäinen kertomus on toimitettava kolmen vuoden kuluttua [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

Or. en

Tarkistus 205

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden toimittamien tietojen ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella komissiolle kertomuksen sairaalapoikkeuksen mukaisista luvista saaduista kokemuksista. Ensimmäinen kertomus on toimitettava kolmen vuoden kuluttua [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

Tarkistus

8. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden toimittamien tietojen ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella komissiolle ***julkista pääsyä koskevan*** kertomuksen sairaalapoikkeuksen mukaisista luvista saaduista kokemuksista. Ensimmäinen kertomus on toimitettava kolmen vuoden kuluttua [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

Or. en

Tarkistus 206

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a. *Toimivaltaisten viranomaisten on taattava, että myyntilupien myöntäminen lääkkeille keskitetyllä menettelyllä ei vaikuta haitallisesti 3 ja 4 kohdassa tarkoitetun sairaalapoikkeuksen nojalla toimivien kehittäjien toimintaan ja vastuisiin.*

Or. en

Tarkistus 207

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

3 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltio voi erityistarpeiden täyttämiseksi jättää tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle lääkkeet, jotka valmistetaan laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja on tarkoitettu tämän välittömällä henkilökohtaisella vastuulla yksittäiselle potilaalle, ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan. Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltioiden on kuitenkin kannustettava terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja potilaita ilmoittamaan tällaisten tuotteiden käytön turvallisuutta koskevat tiedot jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 97 artiklan mukaisesti.

Jäsenvaltio voi erityistarpeiden täyttämiseksi jättää tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle lääkkeet, jotka valmistetaan laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja on tarkoitettu tämän välittömällä henkilökohtaisella vastuulla yksittäiselle potilaalle, ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan ***tai jotka valmistetaan toimivaltaisen viranomaisen eritelmien mukaisesti.*** Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltioiden on kuitenkin kannustettava terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja potilaita ilmoittamaan tällaisten tuotteiden käytön turvallisuutta koskevat tiedot jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 97 artiklan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 208

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
3 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tämän kohdan mukaisesti toimitettujen allergeenilääkkeiden osalta jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää asiaankuuluvien tietojen toimittamista liitteen II mukaisesti.

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Ks. tarkistetun lääkeasetuksen liitteeseen I esitetty tarkistus.

Tarkistus 209
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
3 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltiot voivat myöntää väliaikaisen luvan sellaisen lääkkeen käyttöön ja jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn ***epäilyllä tai*** todetun leviämisen perusteella, sanotun kuitenkin rajoittamatta [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 30 artiklan soveltamista.

Tarkistus

2. ***Ainoastaan*** jäsenvaltiot voivat myöntää ***virallisten terveydellisten hätätilanteiden yhteydessä ja muun tehokkaan hoitovaihtoehdon puutteessa*** väliaikaisen luvan sellaisen lääkkeen käyttöön ja jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn todetun leviämisen perusteella, sanotun kuitenkin rajoittamatta [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 30 artiklan soveltamista.

Or. en

Tarkistus 210

Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
3 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. **Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltijat, valmistajat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät joudu siviilioikeudelliseen tai hallinnolliseen vastuuseen lääkkeen käyttöön liittyvien mahdollisten seurausten vuoksi**, kun lääkettä käytetään muuhun kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin tai kun käytetään lääkettä, jolla ei ole myyntilupaa, silloin kun toimivaltainen viranomainen suosittaa **tai edellyttää** kyseisen lääkkeen käyttöä haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn **epäillyn tai** todetun leviämisen perusteella. Tällaisia säännöksiä sovelletaan riippumatta siitä, onko kansallista tai keskitettyä myyntilupaa myönnetty.

Tarkistus

3. **Jäsenvaltiot vastaavat seurauksista**, kun lääkettä käytetään muuhun kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin tai kun käytetään lääkettä, jolla ei ole myyntilupaa, silloin kun toimivaltainen viranomainen suosittaa kyseisen lääkkeen käyttöä haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn **virallisesti** todetun leviämisen perusteella, **kuten 3.2 artiklassa säädetään**. Tällaisia säännöksiä sovelletaan riippumatta siitä, onko kansallista tai keskitettyä myyntilupaa myönnetty.

Or. en

Tarkistus 211
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – d alakohta

Komission teksti

d) kemiallinen, esimerkiksi alkuaineet, luonnossa esiintyvät kemialliset aineet ja kemiallisella muuntamisella tai synteesillä saadut kemialliset yhdisteet.

Tarkistus

d) kemiallinen, esimerkiksi alkuaineet, **mukaan lukien niiden radioisotoopit (radionuklidit)**, luonnossa esiintyvät kemialliset aineet ja kemiallisella muuntamisella ja synteesillä saadut kemialliset yhdisteet;

Or. en

Tarkistus 212
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

(4) 4) 'lähtöaineella' materiaalia, josta vaikuttava aine valmistetaan tai uutetaan;

Tarkistus

(4) 'lähtöaineella' materiaalia, ***mukaan lukien radioaktiiviset materiaalit***, josta vaikuttava aine valmistetaan tai uutetaan;

Or. en

Tarkistus 213
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(4 a) 'fraktiointia varten tarkoitettulla veriplasmalla' ihmisveren nestemäistä osaa, joka on erotettu kokoverestä tai kerätty afereesilla ja tarkoitettu käytettäväksi lähtöaineena veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden valmistuksessa;

Or. en

Tarkistus 214
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 10 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(10 a) 'arvioinnin keskeytyksellä' ajanjaksoa, jonka aikana lääkkeen arviointi pysäytetään virallisesti sen ajaksi, että hakija laatii vastauksia

sääntelyviranomaisen esittämiin kysymyksiin; arviointi jatkuu, kun hakija on lähettänyt vastauksensa;

Or. en

Tarkistus 215
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 18 alakohta

Komission teksti

(18) 'radiofarmaseuttisella lääkkeellä' kaikkia lääkkeitä, jotka käyttövalmiina sisältävät *yhtä tai useampaa radionuklidia (radioisotooppia) lääkkeelliseen tarkoitukseen käytettäväksi*;

Tarkistus

(18) 'radiofarmaseuttisella lääkkeellä' kaikkia lääkkeitä, jotka käyttövalmiina sisältävät *radioaktiivisen osan ja jotka on tarkoitettu sairauden hoitoon tai diagnosointiin, mukaan lukien radiofarmaseuttiset radionuklidilääkkeet ja radiofarmaseuttiset lääkekompleksit, lukuun ottamatta radionuklideja, joita käytetään ainoastaan radioleimaukseen, lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita*;

Or. en

Tarkistus 216
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 18 a alakohta (uusi)

Komission teksti

(18 a) 'radiofarmaseuttisella radionuklidilääkkeellä' radiofarmaseuttista lääkettä, jossa vaikuttava aine on radionuklidi tai sen suola;

Or. en

Tarkistus 217
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 18 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(18 b) 'radiofarmaseuttisella lääkekompleksilla' radiofarmaseuttista lääkettä, jossa radionuklidi on sitoutunut kantajamolekyyliin tai on kantajamolekyylin sisällä tavoitteena olevan kertymän saavuttamiseksi, mukaan lukien käyttövalmiit lääkemuodot ja radiofarmaseuttisen valmisteen valmistussarjat;

Or. en

Tarkistus 218
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 19 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(19) 'radionuklidien generaattorilla' kaikkia järjestelmiä, jotka sisältävät kiinteän emoradionuklidin, josta tuotetaan tytärradionuklidi, **joka saadaan eluoimalla tai muulla menetelmällä ja käytetään radiofarmaseuttisessa valmisteessa;**

(19) 'radionuklidien generaattorilla' kaikkia järjestelmiä, jotka sisältävät kiinteän emoradionuklidin, josta tuotetaan tytärradionuklidi, **jota käytetään joko lääkkeenä tai radionuklidina radioleimausta varten;**

Or. en

Tarkistus 219
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 20 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(20) 'valmistussarjalla' *kaikkia valmisteita, jotka tulee muodostaa tai yhdistää radionuklidien kanssa lopullisessa radiofarmaseuttisessa lääkkeessä, yleensä juuri ennen sen antamista;*

(20) 'radiofarmaseuttisen valmisteiden valmistussarjalla' *ennalta formuloitua lääkettä, joka sisältää kaikki radiofarmaseuttisen lääkkeen suoraan valmistamiseen tarvittavat ainesosat radionuklidia lukuun ottamatta;*

Or. en

Tarkistus 220
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 21 alakohta

Komission teksti

(21) 'radionuklidien esiasteella' *kaikkia muita toisten aineiden radioleimausta varten, juuri ennen niiden antamista, tuotettuja radionuklideja;*

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 221
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 22 alakohta

Komission teksti

(22) 'mikrobiläkkeellä' mitä tahansa mikro-organismeihin suoraan vaikuttavaa lääkettä, jota käytetään infektioiden tai infektioautien hoitoon tai ehkäisyyn, mukaan lukien antibiootit, viruslääkkeet ja sienilääkkeet;

Tarkistus

(22) 'mikrobiläkkeellä' mitä tahansa mikro-organismeihin suoraan vaikuttavaa lääkettä, jota käytetään infektioiden tai infektioautien hoitoon tai ehkäisyyn, mukaan lukien antibiootit, viruslääkkeet, **loislääkkeet** ja sienilääkkeet;

Or. en

Tarkistus 222
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 26 alakohta

Komission teksti

(26) 'lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmällä' lääkkeen ja muun tuotteen kuin asetuksen (EU) 2017/745 määritelmän mukaisen lääkinnällisen laitteen yhdistelmää, jossa nämä kaksi on tarkoitettu käytettäväksi kyseisenä yhdistelmänä valmisteyhteenvedon mukaisesti;

Tarkistus

(26) 'lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmällä' lääkkeen ja muun tuotteen kuin asetusten (EU) 2017/745 **ja (EU) 2017/746** määritelmän mukaisen lääkinnällisen laitteen yhdistelmää, jossa nämä kaksi on tarkoitettu käytettäväksi kyseisenä yhdistelmänä valmisteyhteenvedon mukaisesti;

Or. en

Tarkistus 223
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 28 alakohta

Komission teksti

(28) 'rokotteella' mitä tahansa lääketta, **jonka tarkoituksena on saada** aikaan **immuunivaste** tartunnanaiheuttajan aiheuttamien sairauksien ennaltaehkäisyä, altistumisen jälkeinen profylaksi mukaan luettuna, **ja** hoitoa varten;

Tarkistus

(28) 'rokotteella' mitä tahansa lääketta, **joka sisältää antigeenin tai antigeenejä tai niiden geneettistä tietoa, joka saa** aikaan **immuunivasteen, ja on tarkoitettu** tartunnanaiheuttajan aiheuttamien sairauksien ennaltaehkäisyä, altistumisen jälkeinen profylaksi mukaan luettuna, **ja/tai** hoitoa varten;

Or. en

Tarkistus 224
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 28 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(28) 'rokotteella' mitä tahansa lääketta, jonka tarkoituksena on saada aikaan immuunivaste tartunnanaiheuttajan aiheuttamien sairauksien ennaltaehkäisyä, altistumisen jälkeinen profylaksi mukaan luettuna, **ja hoitoa** varten;

(28) 'rokotteella' mitä tahansa lääketta, jonka tarkoituksena on saada aikaan immuunivaste tartunnanaiheuttajan aiheuttamien sairauksien ennaltaehkäisyä, altistumisen jälkeinen profylaksi mukaan luettuna, varten;

Or. en

Tarkistus 225
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 30 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(30 a) 'alustateknologialla' yhden tai useamman lääkkeen ja/tai niiden osien, jotka perustuvat aiempaan tietämykseen ja jotka on kehitetty samojen tieteellisten periaatteiden mukaisesti, valmistusprosessissa ja/tai laadunvalvonnassa tai ei-kliinisessä tai kliinisessä testauksessa käytettävää erityistä teknologiaa tai teknologiakokonaisuutta. Komission olisi edistettävä sellaisten alustateknologioiden kehittämistä, joiden olisi oltava osa avointa alustaa, eri kehittäjien (tiedeyhteisön, pienten bioteknologiayritysten ja suurten lääkeyritysten) saatavilla ja tuotettava tietoa ja dataa, joilla voidaan niiden saatavilla ollessa nopeuttaa uusien hoitojen kehittämis- ja arviointiprosessia. Tässä yhteydessä tuettu alustateknologia näkyy sellaisena, että sillä on kilpailua edeltävä status, ja jos se tuottaa hyötyä olemassa olevana patenttina, se asetetaan saataville kohtuulliseen hintaan. Kun nämä alustateknologiat ovat kaikille sidosryhmille avoimia, niitä voidaan päivittää helposti, ja samalla voidaan saada EU:n potilaita hyödyttävää sääntelytukea.

Tarkistus 226
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 30 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(30 a) 'alustateknologialla' lääkkeiden tai niiden osien valmistusprosessissa, laadunvalvonnassa tai testauksessa käytettävää teknologiaa tai teknologioiden joukkoa, joka perustuu aiempaan tietämykseen ja joka on kehitetty samojen tieteellisten periaatteiden mukaisesti;

Or. en

Tarkistus 227
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 30 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(30 b) 'alustateknologian kantatiedostolla' alustateknologian omistajan laatimaa asiakirjaa, joka sisältää tietoja alustateknologiasta, johon sovelletaan niitä tieteellisiä periaatteita, joiden mukaisesti alustateknologia on kehitetty, riippumatta osista, joita alustaan lisätään osana lääkkeen valmistusprosessia;

Or. en

Tarkistus 228
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 33 alakohta

Komission teksti

(33) ’ympäristöriskien arvioinnilla’ lääkkeen pääsystä ympäristöön sen käytön ja hävittämisen seurauksena johtuvien **ympäristö- ja** kansanterveysriskien arviointia sekä riskien ehkäisy-, rajoittamis- ja vähentämistoimenpiteiden määrittämistä. Niiden lääkkeiden osalta, jotka vaikuttavat antimikrobisesti, ympäristöriskien arviointiin sisältyy myös arviointi asianomaisen lääkkeen valmistuksesta, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä;

Tarkistus

(33) ’ympäristöriskien arvioinnilla’ lääkkeen pääsystä ympäristöön sen käytön ja hävittämisen seurauksena johtuvien **mahdollisten ympäristöriskien, mukaan lukien ympäristöriskeistä aiheutuvien** kansanterveysriskien, arviointia sekä riskien ehkäisy-, rajoittamis- ja vähentämistoimenpiteiden määrittämistä. Niiden lääkkeiden osalta, jotka vaikuttavat antimikrobisesti, ympäristöriskien arviointiin sisältyy myös arviointi asianomaisen lääkkeen valmistuksesta, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä;

Or. en

Tarkistus 229
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 33 alakohta

Komission teksti

(33) ’ympäristöriskien arvioinnilla’ lääkkeen pääsystä ympäristöön sen käytön ja hävittämisen seurauksena johtuvien ympäristö- ja kansanterveysriskien arviointia sekä riskien ehkäisy-, rajoittamis- ja vähentämistoimenpiteiden määrittämistä. Niiden lääkkeiden osalta, jotka vaikuttavat antimikrobisesti, ympäristöriskien arviointiin sisältyy myös arviointi asianomaisen lääkkeen valmistuksesta, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä;

Tarkistus

(33) ’ympäristöriskien arvioinnilla’ lääkkeen pääsystä ympäristöön sen käytön, **valmistuksen** ja hävittämisen seurauksena johtuvien **ympäristöriskien sekä mahdollisten ympäristöriskien** ja kansanterveysriskien arviointia sekä riskien ehkäisy-, rajoittamis- ja vähentämistoimenpiteiden määrittämistä. Niiden lääkkeiden osalta, jotka vaikuttavat antimikrobisesti, ympäristöriskien arviointiin sisältyy myös arviointi asianomaisen lääkkeen valmistuksesta, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä;

Tarkistus 230
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 36 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(36 a) 'laatua koskevalla kantatiedostolla' vaikuttavan aineen tai komponentin valmistajan laatimaa erillistä asiakirjaa, johon sisältyy yksityiskohtainen kuvaus vaikuttavan aineen, joka on muu kuin kemiallinen vaikuttava aine, tai muista lääkkeen valmistuksessa esiintyvistä tai käytettävistä aineista liitteen II mukaisesti, valmistusprosessista, tuotannon aikaisesta laadunvalvonnasta ja prosessin validoinnista;

Or. en

Tarkistus 231
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 36 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(36 a) 'alustateknologian kantatiedostolla' asiakirjaa, joka sisältää yksityiskohtaisen kuvauksen alustateknologiasta, jota varten alustateknologian perustana olevat tieteelliset periaatteet on määritetty; tähän voivat sisältyä laadulliset, prekliiniset ja/tai kliiniset tiedot lääkkeistä ja/tai komponenteista, joita alustateknologiassa käsitellään;

Or. en

Tarkistus 232
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 36 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(36 b) 'alustateknologialla' yhden tai useamman lääkkeen tai osien valmistusprosessissa ja/tai laadunvalvonnassa tai testauksessa käytettävää teknologioiden joukkoa, joka perustuu jaettuun aiempaan tietämykseen ja joka on kehitetty samojen tieteellisten periaatteiden mukaisesti. Alustateknologiat voivat käsittää monenlaisia toimintoja, kuten samanlaisia formulaatioita, valmistusvaiheita ja analyttisiä testejä.

Or. en

Tarkistus 233
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 36 c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(36 c) 'alustateknologian kantatiedostolla' asiakirjaa, joka sisältää kaikki tiedot alustateknologiasta, joiden osalta on kohtuullinen varmuus siitä, että alustateknologian perustana olevia tieteellisiä periaatteita sovelletaan riippumatta siitä, mikä on alustaan lääkevalmisteen valmistusprosessin yhteydessä lisätty vaikuttava aine tai muu kiinnostuksen kohteena oleva aineosa, joita alustaan lisätään osana lääkkeen valmistusprosessia. Hakija määrittelee alustateknologian kantatiedostoon sisällytettävien tietojen luonteen

*alustateknologian tyyppin mukaan.
Alustateknologian kantatiedoston on
oltava alustatekniikan omistajan
toimittamassa erillisessä asiakirjassa.*

Or. en

Tarkistus 234
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 38 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*(38 a) 'lasten hoitoon hyväksytyllä
lääkkeellä' tarkoitetaan lääkettä, joka on
hyväksytty käytettäväksi koko
lapsiväestössä tai sen osassa ja jolle
hyväksytystä käyttöaiheesta on annettu
yksityiskohtaiset tiedot lääkkeen
valmisteyhteenvedossa;*

Or. en

Tarkistus 235
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 39 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

*(39) 'lääkemääräyksellä' mitä tahansa
lääkemääräystä, jonka lääkkeitä
määräämään oikeutettu ammattihenkilö
on antanut;*

*(39) 'reseptillä' lääkereseptiä, jonka
direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan
1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu
säännelty terveydenhuollon
ammattiharjoittaja, jolla on tähän
laillinen oikeus reseptin
antamisjäsenvaltiossa, on antanut;*

Or. en

Tarkistus 236
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 48 alakohta

Komission teksti

(48) 'yleisnimellä' Maailman terveysjärjestön vaikuttavalle aineelle suosittelemaa yhteisen kansainvälisen nimistön mukaista nimeä;

Tarkistus

(48) 'yleisnimellä' Maailman terveysjärjestön vaikuttavalle aineelle suosittelemaa yhteisen kansainvälisen nimistön mukaista nimeä, ***tai jos sellaista ei ole, tavallista yleisnimeä;***

Or. en

Tarkistus 237
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 53 alakohta

Komission teksti

(53) 'mikroyrityksillä sekä pienillä ja keskisuurilla yrityksillä' komission suosituksen 2003/361/EY⁷² 2 artiklassa määritellyjä mikroyrityksiä sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä;

Tarkistus

(53) 'mikroyrityksillä sekä pienillä ja keskisuurilla yrityksillä' komission suosituksen 2003/361/EY⁷² 2 artiklassa määritellyjä mikroyrityksiä sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä, ***ja alkaen [18 kuukauden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä] 58 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa delegoidussa säädöksessä määritellyjä mikroyrityksiä sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä;***

⁷² Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

⁷² Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

Or. en

Tarkistus 238

Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 61 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(61 a) 'haittatapahtumalla' mitä tahansa terveysongelmaa, joka ilmenee lääkkeen antamisen jälkeen ja jonka syynä ei välttämättä ole lääkkeen antaminen; myöhemmin määritetään, ovatko tapahtumat samanaikaisia tai toisiinsa liittyviä;

Or. en

Tarkistus 239
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 70 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(70) 'yhteiskunnallisella velvollisuudella' velvollisuutta taata pysyvästi riittävä lääkevalikoima erityisen maantieteellisesti määritellyn alueen tarpeiden täyttämiseksi ja toimittaa pyydettyt tavarat **hyvin lyhyessä** ajassa koko kyseiselle alueelle.

(70) 'yhteiskunnallisella velvollisuudella' velvollisuutta taata pysyvästi riittävä lääkevalikoima erityisen maantieteellisesti määritellyn alueen tarpeiden täyttämiseksi ja toimittaa pyydettyt tavarat **kohtuullisessa** ajassa koko kyseiselle alueelle.

Or. en

Tarkistus 240
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 70 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(70 a) 'hajautetulla valmistuksella'

tuotantomallia, jossa lääkkeiden valmistus on suoritettava lähellä potilaita sijaitsevissa paikallisissa valmistuspaikoissa;

Or. en

Tarkistus 241

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

5 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kun ensimmäinen myyntilupa on myönnetty 1 kohdan mukaisesti, myös luvan kattamaa lääkettä koskeville muutoksille, kuten uusille käyttöaiheille, vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille ja pakkaustyypeille, sekä myyntiluvan muutoksille on myönnettävä lupa 1 kohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä ensimmäiseen myyntilupaan. Kaikkien kyseisten myyntilupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan, erityisesti kun on kyse 9–12 artiklan mukaisista myyntilupahakemuksista sekä sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan voimassaolon päättymisestä sellaisten hakemusten osalta, joissa on käytetty viitevalmistetta koskevia tietoja.

Tarkistus

2. Kun ensimmäinen myyntilupa on myönnetty 1 kohdan mukaisesti, myös luvan kattamaa lääkettä koskeville muutoksille, kuten uusille käyttöaiheille, vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille ja pakkaustyypeille, sekä myyntiluvan muutoksille on myönnettävä lupa 1 kohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä ensimmäiseen myyntilupaan. Kaikkien kyseisten myyntilupien ***samoin kuin niiden myyntilupien, jotka tämä myyntiluvan haltija on saanut 9–12 artiklan mukaisesti,*** katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan, erityisesti kun on kyse 9–12 artiklan mukaisista myyntilupahakemuksista sekä sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan voimassaolon päättymisestä sellaisten hakemusten osalta, joissa on käytetty viitevalmistetta koskevia tietoja.

Or. en

Tarkistus 242

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

6 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa vaikuttavan aineen kantatiedoston, täydentävän laatua koskevan kantatiedoston tai alustateknologian kantatiedoston perusteella.

Or. en

Perustelu

Ks. uuteen 26 a artiklaan esitetyt tarkistukset.

Tarkistus 243

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

6 artikla – 5 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(a a) vertailututkimusten puutteessa syyt, joiden vuoksi edellä mainittuja tutkimuksia ei voitu tehdä;

Or. en

Tarkistus 244

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

6 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa vaikuttavan aineen kantatiedoston, täydentävän laatua koskevan kantatiedoston tai alustateknologian kantatiedoston perusteella.

Tarkistus 245**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza****Ehdotus direktiiviksi****6 artikla – 7 kohta – 2 alakohta***Komission teksti*

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

Tarkistus

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

Tarkistus 246**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza****Ehdotus direktiiviksi****9 artikla – 3 kohta – 1 alakohta***Komission teksti*

Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan myös, jos viitevalmisteelle ei ole myönnetty myyntilupaa siinä jäsenvaltiossa, jossa rinnakkaisvalmistetta koskeva hakemus jätetään. ***Tällöin*** hakijan on ilmoitettava hakemuksessa, missä jäsenvaltiossa

Tarkistus

Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan myös, jos viitevalmisteelle ei ole myönnetty myyntilupaa siinä jäsenvaltiossa, jossa rinnakkaisvalmistetta koskeva hakemus jätetään, ***paitsi jos rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan hakija on myös***

viitevalmisteella on tai on ollut myyntilupa. Kyseisen toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa hakemus jätetään, toimitettava kuukauden kuluessa vahvistus siitä, että viitevalmisteella on tai on ollut myyntilupa, sekä viitevalmisteen täydellinen koostumus ja tarvittaessa muita asiaa koskevia asiakirjoja.

viitevalmisteen myyntiluvan haltija tai siihen etuyhteydessä oleva yritys. Jälkimmäisessä tapauksessa olisi toimitettava asiakirjat kokonaisuudessaan. Ensin mainitussa tapauksessa hakijan on ilmoitettava hakemuksessa, missä jäsenvaltiossa viitevalmisteella on tai on ollut myyntilupa. Kyseisen toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa hakemus jätetään, toimitettava kuukauden kuluessa vahvistus siitä, että viitevalmisteella on tai on ollut myyntilupa, sekä viitevalmisteen täydellinen koostumus ja tarvittaessa muita asiaa koskevia asiakirjoja.

Or. en

Tarkistus 247

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi 10 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jos lääke ei kuulu rinnakkaisvalmisteen määritelmän piiriin tai sen vahvuudessa, lääkemuodossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on muutoksia verrattuna viitevalmisteeseen, asianmukaisten ei-kliinisten testien ***tai*** kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava ***toimivaltaisille viranomaisille*** siinä määrin kuin se on tarpeen ***tieteellisen yhteyden luomiseksi*** viitevalmisteen ***myyntiluvassa käytettyihin tietoihin*** ja hybridilääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi.

Tarkistus

Jos lääke ei kuulu rinnakkaisvalmisteen määritelmän piiriin tai sen vahvuudessa, lääkemuodossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on muutoksia verrattuna viitevalmisteeseen, asianmukaisten ei-kliinisten testien ***ja*** kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava siinä määrin kuin se on tarpeen ***(olennaisen) samanlaisuuden osoittamiseksi*** viitevalmisteen ***myyntilupaan nähden*** ja hybridilääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi ***mahdollisissa lisäindikaatioissa.***

Or. en

Tarkistus 248

Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
11 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Biologisen lääkkeen, joka on samanlainen kuin biologinen viitevalmiste, jäljempänä 'biosimilaari', osalta on toimitettava asianmukaisten vertailutestien ja - tutkimusten tulokset toimivaltaisille viranomaisille. Toimitettavien lisätietojen tyyppin ja määrän on täytettävä liitteessä II esitetyt asiaa koskevat perusteet ja oltava niitä koskevien yksityiskohtaisten ohjeistojen mukaisia. Viitevalmistetta koskevien muiden testien ja tutkimusten tuloksia ei tarvitse toimittaa.

Tarkistus

Lääkkeen, joka on samanlainen kuin biologinen viitevalmiste, jäljempänä 'biosimilaari', osalta on toimitettava asianmukaisten vertailutestien ja - tutkimusten tulokset toimivaltaisille viranomaisille. Toimitettavien lisätietojen tyyppin ja määrän on täytettävä liitteessä II esitetyt asiaa koskevat perusteet ja oltava niitä koskevien yksityiskohtaisten ohjeistojen mukaisia. Viitevalmistetta koskevien muiden testien ja tutkimusten tuloksia ei tarvitse toimittaa.

Or. en

Perustelu

As for all types of medicinal products, all follow-ons to biologic medicines should be regulated based on sound scientific principles and established regulatory standards of safety, efficacy, and quality. Currently there is regulatory uncertainty about how synthetic follow-ons to biologic medicines are approved. All follow-ons to biological medicines should be appropriately assessed following an enhanced Article 11 of the proposed Directive. Appropriate non-clinical and clinical tests are added in art 11, considering the proposed deletion of Art. 12. Relating to the fact that synthetic follow-ons are not per se biosimilars – the proposed new paragraph is introduced. Further explanation on the role of biosimilar medicinal product and synthetic follow-on medicinal product: Scientifically, differences in manufacturing processes may significantly alter the properties of synthetic polypeptide products and could result in adverse clinical consequences. A synthetic follow-on product will likely differ from the biological reference product with regard to impurity profile and could differ with regard to stability, for example a different tendency towards fibrillation. This may lead to increased immunogenicity. It is important that these factors as well as the overall complexity of the product are considered in the development and subsequent regulatory evaluation. Available analytical methods may be insufficient to establish therapeutic equivalence of a synthetic follow-on product to a biological reference product; this applies in particular to non-clinical models to predict immunogenicity.

Tarkistus 249
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

**Ehdotus direktiiviksi
11 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Jos lääke ei ole biologinen lääke mutta se on samankaltainen kuin biologinen viitevalmiste (synteettinen jatkolääke), sovelletaan 1 kohtaa, ja synteettiseen jatkolääkkeeseen sovelletaan tämän direktiivin ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] mukaisia biosimilaareja koskevia vaatimuksia.

Or. en

**Tarkistus 250
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta**

**Ehdotus direktiiviksi
12 artikla**

Komission teksti

Tarkistus

12 artikla

Poistetaan.

Biologisia hybridilääkkeitä koskevat hakemukset

Jos biosimilaarin vahvuudessa, lääke muodossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on eroavaisuuksia verrattuna biologiseen viitevalmisteeseen, jäljempänä 'biologinen hybridilääke', asianmukaisten ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille siinä määrin kuin se on tarpeen tieteellisen yhteyden luomiseksi biologisen viitevalmisteen myyntiluvassa käytettyihin tietoihin ja biosimilaarin turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi.

Or. en

Tarkistus 251

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

13 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jos asianomaisen lääkkeen vaikuttavan aineen osalta ei ole ***tai ei ole ollut*** myyntiluvan saanutta viitevalmistetta, hakijaa ei 6 artiklan 2 kohdasta poiketen vaadita toimittamaan ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lääkkeen vaikuttavat aineet ovat olleet unionissa vakiintuneessa lääkkeellisessä käytössä samaa käyttöaihetta ja samaa antoreittiä varten vähintään kymmenen vuoden ajan ja että niillä on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä II vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa testi- ja tutkimustulokset on korvattava tutkimuskirjallisuutta koskevilla asianmukaisilla viitetiedoilla.

Tarkistus

Jos asianomaisen lääkkeen vaikuttavan aineen osalta ei ole myyntiluvan saanutta viitevalmistetta, hakijaa ei 6 artiklan 2 kohdasta poiketen vaadita toimittamaan ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lääkkeen vaikuttavat aineet ovat olleet unionissa vakiintuneessa lääkkeellisessä käytössä samaa käyttöaihetta ja samaa antoreittiä varten vähintään kymmenen vuoden ajan ja että niillä on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä II vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa testi- ja tutkimustulokset on korvattava tutkimuskirjallisuutta koskevilla asianmukaisilla viitetiedoilla ***ja osoitettava, että kyseinen kirjallisuus on merkityksellistä sovelletun tuotteen kannalta.***

Or. en

Tarkistus 252

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

15 artikla – otsikko

Komission teksti

Kiinteäannoksiset yhdistelmälääkkeet, ***alustateknologiat*** ja yhdistelmäpakkaukset

Tarkistus

Kiinteäannoksiset yhdistelmälääkkeet ja yhdistelmäpakkaukset

Or. en

Tarkistus 253

Pernille Weiss

**Ehdotus direktiiviksi
15 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. Kiinteäannoksiselle yhdistelmä lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa, jos se on perusteltua hoidollisiin tarkoituksiin.

Tarkistus

1. Kiinteäannoksiselle yhdistelmä lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa, jos se on perusteltua **ennaltaehkäisyn kannalta tai** hoidollisiin tarkoituksiin.

Or. en

**Tarkistus 254
Cristian-Silviu Buşoi**

**Ehdotus direktiiviksi
15 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. Kiinteäannoksiselle yhdistelmä lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa, jos se on perusteltua hoidollisiin tarkoituksiin.

Tarkistus

1. Kiinteäannoksiselle yhdistelmä lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa, jos se on perusteltua **ennaltaehkäisyn kannalta tai** hoidollisiin tarkoituksiin.

Or. en

**Tarkistus 255
Pernille Weiss**

**Ehdotus direktiiviksi
15 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

Komission teksti

Silloin kun se on hoidollisesti perusteltua, myyntilupa voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa myöntää lääkkeelle, joka koostuu kiinteästä osasta ja muuttuvasta osasta, joka on ennalta määriteltä siten, että sen avulla voidaan tapauksen mukaan

Tarkistus

Silloin kun se on **ennaltaehkäisyn kannalta tai** hoidollisesti perusteltua, myyntilupa voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa myöntää lääkkeelle, joka koostuu kiinteästä osasta ja muuttuvasta osasta, joka on ennalta määriteltä siten, että

puuttua tartunnanaiheuttajan eri muunnoksiin tai tarvittaessa räätälöidä lääke yksittäisen potilaan tai potilasryhmän ominaisuuksien mukaan, **jäljempänä 'alustateknologia'**.

sen avulla voidaan tapauksen mukaan puuttua tartunnanaiheuttajan eri muunnoksiin tai tarvittaessa räätälöidä lääke yksittäisen potilaan tai potilasryhmän ominaisuuksien mukaan.

Or. en

Perustelu

Ks. 4 artiklan 1 kohdan 30 a alakohtaan (uusi) esitetty tarkistus.

Tarkistus 256
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
15 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Silloin kun se on hoidollisesti perusteltua, myyntilupa voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa myöntää lääkkeelle, joka koostuu kiinteästä osasta ja muuttuvasta osasta, joka on ennalta määritelty siten, että sen avulla voidaan tapauksen mukaan puuttua tartunnanaiheuttajan eri muunnoksiin tai tarvittaessa räätälöidä lääke yksittäisen potilaan tai potilasryhmän ominaisuuksien mukaan, **jäljempänä 'alustateknologia'**.

Tarkistus

Silloin kun se on **ennaltaehkäisy** **kannalta tai** hoidollisesti perusteltua, myyntilupa voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa myöntää lääkkeelle, joka koostuu kiinteästä osasta ja muuttuvasta osasta, joka on ennalta määritelty siten, että sen avulla voidaan tapauksen mukaan puuttua tartunnanaiheuttajan eri muunnoksiin tai tarvittaessa räätälöidä lääke yksittäisen potilaan tai potilasryhmän ominaisuuksien mukaan.

Or. en

Tarkistus 257
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
15 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Hakijan, joka aikoo jättää tällaista lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen, on haettava

Tarkistus

Poistetaan.

etukäteen hakemuksen toimittamista koskeva suostumus asianomaiselta toimivaltaiselta viranomaiselta.

Or. en

Tarkistus 258
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
15 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos se on perusteltua kansanterveydellisistä syistä ja *jos vaikuttavia aineita ei voida yhdistää kiinteäannoksiseksi yhdistelmä lääkkeeksi*, myyntilupa voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa myöntää yhdistelmäpakkaukselle.

Tarkistus

Jos se on perusteltua kansanterveydellisistä syistä ja *ennaltaehkäisyyn kannalta tai hoidollisesti perusteltua*, myyntilupa voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa myöntää yhdistelmäpakkaukselle.

Or. en

Tarkistus 259
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
15 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Hakijan, joka aikoo jättää tällaista lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen, on haettava etukäteen hakemuksen toimittamista koskeva suostumus asianomaiselta toimivaltaiselta viranomaiselta.

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 260
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
16 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. **Radionuklidien generaattoreita, valmistussarjoja ja radionuklidien esiasteita** varten vaaditaan myyntilupa, **paitsi jos niitä käytetään sellaisten radiofarmaseuttisten lääkkeiden lähtöaineena, vaikuttavana aineena tai välituotteena, joille on myönnetty myyntilupa 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti.**

Tarkistus

1. **Radiofarmaseuttisia lääkkeitä** varten vaaditaan myyntilupa.

Or. en

Tarkistus 261
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
16 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. **Radionuklidien generaattoreita, valmistussarjoja ja radionuklidien esiasteita** varten vaaditaan myyntilupa, **paitsi jos niitä käytetään sellaisten radiofarmaseuttisten lääkkeiden lähtöaineena, vaikuttavana aineena tai välituotteena, joille on myönnetty myyntilupa 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti.**

Tarkistus

1. **Radiofarmaseuttisten lääkkeiden generaattoreita, valmistussarjoja ja esiasteita** varten vaaditaan myyntilupa.

Or. en

Tarkistus 262
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
16 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Myyntilupaa ei kuitenkaan vaadita käyttöhetkellä valmistettavaa radiofarmaseuttista lääkettä varten, jonka valmistaa henkilö tai laitos, jolla ***kansallisen lainsäädännön mukaan on oikeus käyttää tällaista radiofarmaseuttista lääkettä hyväksytyssä terveydenhuollon laitoksessa valmistajan ohjeiden mukaisesti ja käyttäen ainoastaan luvallisia radionuklidien generaattoreita, valmistussarjoja tai esiasteita.***

Tarkistus

2. Myyntilupaa ei kuitenkaan vaadita ***ainoastaan radioleimaukseen käytettäviä radionuklideja tai radionuklidien generaattoreita tai*** käyttöhetkellä valmistettavaa radiofarmaseuttista lääkettä varten, jonka valmistaa henkilö tai laitos, jolla ***on oikeus valmistaa lääkettä, käyttäen luvallista radiofarmaseuttisen valmisteen valmistussarjaa sekä radionuklidia tai radionuklidien generaattoria valmistussarjan valmisteyhteenvedon mukaisesti, jäljempänä 'valmistussarja radioleimausta varten'.***

Or. en

Tarkistus 263
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
16 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Myyntilupaa ei kuitenkaan vaadita käyttöhetkellä valmistettavaa radiofarmaseuttista lääkettä varten, jonka valmistaa henkilö tai laitos, jolla ***kansallisen lainsäädännön mukaan on oikeus käyttää tällaista radiofarmaseuttista lääkettä hyväksytyssä terveydenhuollon laitoksessa valmistajan ohjeiden mukaisesti ja käyttäen ainoastaan luvallisia radionuklidien generaattoreita, valmistussarjoja tai esiasteita.***

Tarkistus

2. Myyntilupaa ei kuitenkaan vaadita ***ainoastaan radioleimaukseen käytettäviä radionuklideja tai radionuklidien generaattoreita tai*** käyttöhetkellä valmistettavaa radiofarmaseuttista lääkettä varten, jonka valmistaa henkilö tai laitos, jolla ***on oikeus valmistaa lääkettä, käyttäen luvallista radiofarmaseuttisen valmisteen valmistussarjaa sekä radionuklidia tai radionuklidien generaattoria valmistussarjan valmisteyhteenvedon mukaisesti, jäljempänä 'valmistussarja radioleimausta varten'.***

Or. en

Tarkistus 264

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

17 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) kuvaus 69 artiklassa tarkoitetuista ja liitteessä I luetelluista erityisistä tietovaatimuksista.

Tarkistus

b) kuvaus 69 artiklassa tarkoitetuista ja liitteessä I luetelluista erityisistä tietovaatimuksista ***toimivaltaisen viranomaisen ennakkotarkastusta ja hyväksyntää varten.***

Or. en

Tarkistus 265

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

17 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Toimivaltainen viranomainen ***voi*** asettaa myyntiluvan haltijalle velvoitteita, jos se katsoo, että mikrobilääkkeiden hallintasuunnitelmaan sisältyvät riskienhallintatoimenpiteet eivät ole tyydyttäviä.

Tarkistus

2. Toimivaltainen viranomainen asettaa myyntiluvan haltijalle velvoitteita, jos se katsoo, että mikrobilääkkeiden hallintasuunnitelmaan sisältyvät riskienhallintatoimenpiteet eivät ole tyydyttäviä.

Or. en

Tarkistus 266

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

17 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että mikrobilääkkeen pakkauskoko vastaa tavanomaista annostusta ja hoidon kestoa.

Tarkistus

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että mikrobilääkkeen pakkauskoko vastaa tavanomaista annostusta ja hoidon kestoa. ***Myyntiluvan haltijan on mahdollisuuksien mukaan***

varmistettava, että mikrobilääke voidaan toimittaa yksikkökohtaisesti määränä, joka ilmoitetaan lääkemääräyksessä. Jos mikrobilääkkeen yksikkökohtainen jakelu ei ole mahdollista, myyntiluvan haltijan on varmistettava, että mikrobilääkkeen pakkauskoko vastaa tavanomaista annostusta ja hoidon kestoa.

Or. en

Tarkistus 267
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
17 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Farmaseuttisen henkilöstön olisi osallistuttava mikrobilääkkeiden käytön hallintaan, myös antamalla neuvoja antibioottien ja muiden mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä sekä niiden asianmukaisesta hävittämisestä.

Or. en

Tarkistus 268
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
18 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteiden yhdistelmien osalta myyntiluvan hakijan on toimitettava tiedot, jotka osoittavat lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän käytön turvallisuuden ja tehokkuuden, *erityisesti lapsipotilaiden kohdalla ja ottaen huomioon varastoinnin, kokoamisen,*

*puhtauden ja käyttöä tai saantia varten
tarvitun menetelmän kaltaiset
näkökulmat.*

Or. en

Tarkistus 269

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

18 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Osana lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän arviointia 29 artiklan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän hyöty-riskisuhde ottaen huomioon lääkkeen soveltuvuus käytettäväksi yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa.

Tarkistus

Osana lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän arviointia 29 artiklan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän hyöty-riskisuhde ottaen huomioon lääkkeen soveltuvuus käytettäväksi yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa.

***Lapsille tarkoitettujen
yhdistelmätuotteiden osalta olisi otettava
huomioon riski-hyötyanalyysi asetuksen
142 artiklan mukaisesti perustetun
lääkeviraston lastenlääkettä käsittelevän
työryhmän lausunnon perusteella.***

Or. en

Tarkistus 270

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

18 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteää yhdistelmää koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä ***asiakirjat***, jotka osoittavat yhdistelmän osana olevan lääkinnällisen laitteen olevan

Tarkistus

3. Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteää yhdistelmää koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä ***todisteet***, jotka osoittavat yhdistelmän osana olevan lääkinnällisen laitteen olevan

2 kohdassa tarkoitettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen liitteen II mukaisesti ja joihin kuuluu tarvittaessa ilmoitetun laitoksen laatima **vaatimustenmukaisuuden** arviointiraportti.

2 kohdassa tarkoitettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen liitteen II mukaisesti ja joihin kuuluu tarvittaessa ilmoitetun laitoksen laatima arviointiraportti.

Or. en

Tarkistus 271
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
18 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Arvioidessaan **asianomaista lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteää yhdistelmää toimivaltaisten viranomaisien** on tunnustettava tulokset, jotka on saatu **kyseisen yhdistelmän osana olevan** lääkinnällisen laitteen yleisen turvallisuuden ja suorituskyvyn arvioinnissa asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimusten mukaisesti, **sekä tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen tekemän arvioinnin tulokset.**

Tarkistus

4. Arvioidessaan **1 kohdassa tarkoitettua lääkettä toimivaltaisen viranomaisen** on tunnustettava tulokset, jotka on saatu **asianomaisen** lääkinnällisen laitteen yleisen turvallisuuden ja suorituskyvyn arvioinnissa asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimusten mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 272
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
19 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Arvioidessaan 1 kohdassa tarkoitettua lääkettä toimivaltaisen viranomaisen on tunnustettava tulokset, jotka on saatu asianomaisen lääkinnällisen

Tarkistus

4. Arvioidessaan 1 kohdassa tarkoitettua lääkettä toimivaltaisen viranomaisen on tunnustettava tulokset, jotka on saatu asianomaisen lääkinnällisen

laitteen yleisen turvallisuuden ja suorituskyvyn arvioinnissa asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimusten mukaisesti, **sekä tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen tekemän arvioinnin tulokset.**

laitteen yleisen turvallisuuden ja suorituskyvyn arvioinnissa asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimusten mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 273
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Valmistellessaan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavaa ympäristöriskien arviointia hakijan on otettava huomioon 6 kohdassa tarkoitettuihin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevat tieteelliset ohjeistot tai esitettävä hyvissä ajoin lääkevirastolle tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle syyt mahdolliseen tieteellisistä ohjeistoista poikkeamiseen. Hakijan on otettava huomioon olemassa olevat muun unionin lainsäädännön mukaisesti toteutetut ympäristöriskien arvioinnit, jos niitä on saatavilla.

Tarkistus

1. Valmistellessaan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavaa ympäristöriskien arviointia hakijan on otettava huomioon 6 kohdassa tarkoitettuihin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevat tieteelliset ohjeistot tai esitettävä hyvissä ajoin lääkevirastolle tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle **asianmukaisesti perustellut** syyt mahdolliseen tieteellisistä ohjeistoista poikkeamiseen. Hakijan on otettava huomioon olemassa olevat muun unionin lainsäädännön mukaisesti toteutetut ympäristöriskien arvioinnit, jos niitä on saatavilla.

Or. en

Tarkistus 274
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Valmistellessaan 6 artiklan

Tarkistus

1. Valmistellessaan 6 artiklan 2

2 kohdan mukaisesti toimitettavaa ympäristöriskien arviointia hakijan on otettava huomioon **6** kohdassa tarkoitettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevat tieteelliset ohjeistot tai esitettävä hyvissä ajoin lääkevirastolle tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle syyt mahdolliseen tieteellisistä ohjeistoista poikkeamiseen. Hakijan on otettava huomioon olemassa olevat muun unionin lainsäädännön mukaisesti toteutetut ympäristöriskien arvioinnit, jos niitä on saatavilla.

kohdan mukaisesti toimitettavaa ympäristöriskien arviointia hakijan on otettava huomioon **5** kohdassa tarkoitettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevat tieteelliset ohjeistot tai esitettävä hyvissä ajoin lääkevirastolle tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle syyt mahdolliseen tieteellisistä ohjeistoista poikkeamiseen. Hakijan on otettava huomioon olemassa olevat muun unionin lainsäädännön mukaisesti toteutetut ympäristöriskien arvioinnit, jos niitä on saatavilla.

Or. en

Tarkistus 275

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Valmistellessaan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavaa ympäristöriskien arviointia hakijan on otettava huomioon **6** kohdassa tarkoitettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevat tieteelliset ohjeistot tai esitettävä hyvissä ajoin lääkevirastolle tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle syyt mahdolliseen tieteellisistä ohjeistoista poikkeamiseen. Hakijan on otettava huomioon olemassa olevat muun unionin lainsäädännön mukaisesti toteutetut ympäristöriskien arvioinnit, jos niitä on saatavilla.

Tarkistus

1. Valmistellessaan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavaa ympäristöriskien arviointia hakijan on otettava huomioon **5** kohdassa tarkoitettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevat tieteelliset ohjeistot tai esitettävä hyvissä ajoin lääkevirastolle tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle syyt mahdolliseen tieteellisistä ohjeistoista poikkeamiseen. Hakijan on otettava huomioon olemassa olevat muun unionin lainsäädännön mukaisesti toteutetut ympäristöriskien arvioinnit, jos niitä on saatavilla.

Or. en

Tarkistus 276

Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Valmistellessaan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavaa ympäristöriskien arviointia hakijan on otettava huomioon 6 kohdassa tarkoitettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevat tieteelliset ohjeistot tai esitettävä hyvissä ajoin lääkevirastolle tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle syyt mahdolliseen tieteellisistä ohjeistoista poikkeamiseen. Hakijan on otettava huomioon olemassa olevat muun unionin lainsäädännön mukaisesti toteutettujen ympäristöriskien arvioinnit, jos niitä on saatavilla.

Tarkistus

1. Valmistellessaan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavaa ympäristöriskien arviointia hakijan on otettava huomioon 5 kohdassa tarkoitettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevat tieteelliset ohjeistot tai esitettävä hyvissä ajoin lääkevirastolle tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle syyt mahdolliseen tieteellisistä ohjeistoista poikkeamiseen. Hakijan on otettava huomioon olemassa olevat muun unionin lainsäädännön mukaisesti toteutettujen ympäristöriskien arvioinnit, jos niitä on saatavilla.

Or. en

Tarkistus 277
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Ympäristöriskien arvioinnissa arvioidaan lääkkeen käytöstä ja hävittämisestä aiheutuvat mahdolliset ympäristöriskit liitteessä II tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti. Valmistuksesta aiheutuvien riskien osalta ympäristöriskien arvioinnissa on annettava tietoa vaikuttavan aineen ja muiden ympäristön kannalta merkityksellisten aineiden päästöistä liitteessä II tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.

Tarkistus 278

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. Ympäristöriskien arvioinnissa on ilmoitettava, onko lääke tai jokin sen sisältämistä ainesosista tai muista aineista jokin seuraavista aineista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistettujen perusteiden mukaisesti:

Tarkistus

2. Ympäristöriskien arvioinnissa **arvioidaan lääkkeen käytöstä ja hävittämisestä aiheutuvat mahdolliset ympäristöriskit liitteessä II tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti. Siinä** on ilmoitettava, onko lääke tai jokin sen sisältämistä ainesosista tai muista aineista jokin seuraavista aineista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistettujen perusteiden mukaisesti:

Tarkistus 279

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. Ympäristöriskien arvioinnissa on ilmoitettava, onko lääke tai jokin sen sisältämistä ainesosista tai muista aineista **jokin** seuraavista aineista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistettujen perusteiden mukaisesti:

Tarkistus

2. Ympäristöriskien arvioinnissa on ilmoitettava, onko lääke tai jokin sen sisältämistä ainesosista tai muista aineista **luokiteltu johonkin** seuraavista aineista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistettujen perusteiden mukaisesti:

Tarkistus 280

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen (PMT-aine) ***tai erittäin hitaasti hajoava, erittäin kulkeutuva (vPvM-aine)***;

Tarkistus

c) hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen (PMT-aine)

Or. en

Tarkistus 281
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 2 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

c a) erittäin hitaasti hajoava ja erittäin kulkeutuva (vPvM-aine);

Tarkistus

Or. en

Tarkistus 282
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 2 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

c a) erittäin hitaasti hajoava ja erittäin kulkeutuva (vPvM-aine);

Tarkistus

Or. en

Tarkistus 283
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

tai hormonitoimintaan vaikuttava aine.

Tarkistus

tai *d)* hormonitoimintaan vaikuttava aine.

Or. en

Tarkistus 284
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

tai hormonitoimintaan vaikuttava aine.

Tarkistus

d) hormonaalinen haitta-aine.

Or. en

Perustelu

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 sanamuotoon mukauttaminen.

Tarkistus 285
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Valmistuksesta aiheutuvien riskien osalta ympäristöriskien arvioinnissa on annettava tietoa vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden ja muiden ympäristön kannalta merkityksellisten aineiden päästöistä liitteessä II tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 286

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

Tarkistus

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi. ***Selvitykseen on tarvittaessa sisällyttävä myös tiedot saatavilla olevista menetelmistä ja menetelmistä, joita käytetään lääkkeen päästöjen vähentämiseksi, erityisesti niiden, joita esiintyy valmistusteollisuuden jätevesissä ennen näiden jätevesien poistumista valmistuspaikoista.***

Or. en

Tarkistus 287

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja

Tarkistus

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään ***lääkkeen päästöt ympäristöön, tai jos se ei ole mahdollista, vähennetään niitä ja annetaan tietoja saatavilla olevista menetelmistä, joita käytetään näiden***

maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

päästöjen vähentämiseksi, erityisesti niiden, joita esiintyy valmistusteollisuuden jätevesissä ennen näiden jätevesien poistumista valmistuspaikoista, ja direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

Or. en

Tarkistus 288

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

Tarkistus

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä, ***tai tapauksissa, joissa ympäristöriskit on määritetty ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevista vaatimuksista laadituissa lääkeviraston 5 kohdan mukaisissa tieteellisissä ohjeistoissa.*** Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien

torjumiseksi.

Or. en

Tarkistus 289
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

Tarkistus

3. ***Jos ympäristöriskien arvioinnissa havaitaan ympäristöön kohdistuva riski,*** hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

Or. en

Tarkistus 290
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt **ilmaan**, veteen ja

Tarkistus

3. ***Jos ympäristöriskien arvioinnissa ilmoitetaan ympäristöriskistä,*** hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja

maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

Or. en

Tarkistus 291
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

Tarkistus

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin **ympäristöä koskevia** riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

Or. en

Tarkistus 292
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Mikroilääkkeitä koskevaan ympäristöriskien arviointiin on sisällyttävä arviointi kyseisten mikroilääkkeiden koko valmistus- ja toimitusketjusta unionissa ja sen ulkopuolella, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikroilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä ottaen tarvittaessa huomioon olemassa olevat kansainväliset standardit, joissa on vahvistettu antibiooteille ominaiset ennakoitavat vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC).

4. Mikroilääkkeitä **ja muita aineita, jotka saattavat aiheuttaa mikroilääkeresistenssiä, mukaan lukien lääkkeet, jotka vaikuttavat antimikrobisesti**, koskevaan ympäristöriskien arviointiin on sisällyttävä arviointi kyseisten mikroilääkkeiden koko valmistus- ja toimitusketjusta unionissa ja sen ulkopuolella, käytöstä ja hävittämisestä, **myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden toimin**, johtuvasta mikroilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä ottaen tarvittaessa huomioon olemassa olevat kansainväliset standardit, joissa on vahvistettu antibiooteille ominaiset ennakoitavat vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC).

Or. en

Tarkistus 293

Susana Solís Pérez, Klemen Großelj

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Mikroilääkkeitä koskevaan ympäristöriskien arviointiin on sisällyttävä arviointi kyseisten mikroilääkkeiden koko valmistus- ja toimitusketjusta unionissa ja sen ulkopuolella, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikroilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä ottaen tarvittaessa huomioon olemassa olevat kansainväliset standardit, joissa on vahvistettu antibiooteille ominaiset ennakoitavat vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC).

Tarkistus

4. Mikroilääkkeitä koskevaan ympäristöriskien arviointiin on sisällyttävä arviointi kyseisten mikroilääkkeiden koko valmistus- ja toimitusketjusta unionissa ja sen ulkopuolella, käytöstä ja hävittämisestä, **myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden toimin**, johtuvasta mikroilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä ottaen tarvittaessa huomioon olemassa olevat kansainväliset standardit, joissa on vahvistettu antibiooteille ominaiset ennakoitavat vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC).

Or. en

Tarkistus 294
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. **Mikrobilääkkeitä** koskevaan ympäristöriskien arviointiin on sisällyttävä arviointi **kyseisten mikrobilääkkeiden koko valmistus- ja toimitusketjusta unionissa ja sen ulkopuolella**, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta **mikrobilääkeresistenssin** valikoitumisen riskistä ympäristössä ottaen tarvittaessa huomioon olemassa olevat kansainväliset standardit, joissa on vahvistettu antibiooteille ominaiset ennakoidut vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC).

Tarkistus

4. **Antibiootteja** koskevaan ympäristöriskien arviointiin on sisällyttävä arviointi **vaikuttavan aineen tai lääkkeen valmistuksesta Euroopan unionissa sekä kyseisen antibiootin** käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta **antibioottiresistenssin** valikoitumisen riskistä ympäristössä ottaen tarvittaessa huomioon olemassa olevat kansainväliset standardit, joissa on vahvistettu antibiooteille ominaiset ennakoidut vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC).

Or. en

Tarkistus 295
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Mikrobilääkkeitä koskevaan ympäristöriskien arviointiin on sisällyttävä arviointi kyseisten **mikrobilääkkeiden koko valmistus- ja toimitusketjusta unionissa ja sen ulkopuolella**, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä ottaen tarvittaessa huomioon olemassa olevat kansainväliset standardit, joissa on vahvistettu antibiooteille ominaiset ennakoidut vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC).

Tarkistus

4. Mikrobilääkkeitä koskevaan ympäristöriskien arviointiin on sisällyttävä arviointi kyseisten **antibioottien valmistuksesta**, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä ottaen tarvittaessa huomioon olemassa olevat kansainväliset standardit, joissa on vahvistettu antibiooteille ominaiset ennakoidut vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC).

Or. en

Tarkistus 296
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 4 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, mikrobilääkeresistenssiä koskevan riskinarvioinnin toteuttamista koskeva velvoite koskee ainoastaan antibioottiresistenssin riskiä. Poikkeuksen soveltaminen päättyy ... [kolmen vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Or. en

Tarkistus 297
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Komissio antaa viimeistään ... [18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] lääkevirastoa, Euroopan ympäristökeskusta (EEA) ja ECDC:tä kuultuaan ohjeiston siitä, miten ympäristöriskien arviointi toteutetaan muiden mikrobilääkkeiden kuin antibioottien osalta.

Or. en

Tarkistus 298
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Lääkevirasto laatii [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 138 artiklan mukaisesti tieteelliset ohjeistot, joissa täsmennetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten tekniset yksityiskohdat. Lääkevirasto kuulee tarvittaessa Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) näiden tieteellisten ohjeistojen laatimisesta.

Tarkistus

5. Lääkevirasto laatii [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 138 artiklan mukaisesti tieteelliset ohjeistot, joissa täsmennetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten tekniset yksityiskohdat, ***mukaan lukien arviointiin sisältyvät ympäristöriskien hallintatoimenpiteet.*** Lääkevirasto kuulee tarvittaessa Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) ***sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskusta (ECDC) ja muita asianomaisia sidosryhmiä, mukaan lukien toimijat, jotka vastaavat lääkejäämien käsittelystä ja jäteveden puhdistuksesta,*** näiden tieteellisten ohjeistojen laatimisesta.

Or. en

Tarkistus 299 **Pernille Weiss**

Ehdotus direktiiviksi **22 artikla – 5 kohta**

Komission teksti

5. Lääkevirasto laatii [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 138 artiklan mukaisesti tieteelliset ohjeistot, joissa täsmennetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten tekniset yksityiskohdat. Lääkevirasto kuulee tarvittaessa Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ***ja*** Euroopan ympäristökeskusta (EEA) näiden tieteellisten ohjeistojen laatimisesta.

Tarkistus

5. Lääkevirasto laatii [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 138 artiklan mukaisesti tieteelliset ohjeistot, joissa täsmennetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten tekniset yksityiskohdat. Lääkevirasto kuulee tarvittaessa Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA), Euroopan ympäristökeskusta (EEA), ***ECDC:tä ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä, mukaan lukien toimijoita,***

*jotka käsittelevät lääkettäjämiä ja
 lääketuotannon jämiä ympäristössä,
 näiden tieteellisten ohjeistojen laatimisesta.*

Or. en

Tarkistus 300

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Lääkevirasto laatii [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 138 artiklan mukaisesti tieteelliset ohjeistot, joissa täsmennetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten tekniset yksityiskohdat. Lääkevirasto kuulee **tarvittaessa** Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) näiden tieteellisten ohjeistojen laatimisesta.

Tarkistus

5. Lääkevirasto laatii [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 138 artiklan mukaisesti tieteelliset ohjeistot, joissa täsmennetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten tekniset yksityiskohdat. Lääkevirasto kuulee ***Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskusta (ECDC)***, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) ***sekä asianomaisia sidosryhmiä, kuten juoma- ja jätevesialan toimijoita***, näiden tieteellisten ohjeistojen laatimisesta.

Or. en