



2023/0132(COD)

1.12.2023

TARKISTUKSET

301 - 636

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 301

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Myyntiluvan haltijan on päivitettävä ympäristöriskien arviointi ilman aiheetonta viivytystä ilmoittamalla uudet tiedot asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos saataville tulee 29 artiklassa tarkoitettuihin arviointiperusteisiin liittyviä uusia tietoja, jotka voisivat johtaa ympäristöriskien arvioinnin päätelmien muuttumiseen. Päivityksen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot ympäristön seurannasta, mukaan lukien direktiivin 2000/60/EY mukainen seuranta, ekotoksisuusutkimuksista, unionin muun lainsäädännön nojalla tehdyistä uusista tai päivitetystä riskinarvioinneista, joita tarkoitetaan 1 kohdassa, sekä ympäristöaltistumista koskevista tiedoista.

Tarkistus

Myyntiluvan haltijan on **sisällytettävä ympäristöriskien arvioinnin menetelmiin analyttisiä tekniikoita ja selityksiä sekä** päivitettävä ympäristöriskien arviointi ilman aiheetonta viivytystä ilmoittamalla uudet tiedot asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos saataville tulee 29 artiklassa tarkoitettuihin arviointiperusteisiin liittyviä uusia tietoja, jotka voisivat johtaa ympäristöriskien arvioinnin päätelmien muuttumiseen. Päivityksen on sisällettävä **päivitykset lääkepäästöistä valmistusteollisuuden jätevesissä ja** kaikki asiaankuuluvat tiedot ympäristön seurannasta, mukaan lukien direktiivin 2000/60/EY mukainen seuranta, ekotoksisuusutkimuksista, unionin muun lainsäädännön nojalla tehdyistä uusista tai päivitetystä riskinarvioinneista, joita tarkoitetaan 1 kohdassa, sekä ympäristöaltistumista koskevista tiedoista.

Or. en

Tarkistus 302

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Myyntiluvan haltijan on päivitettävä ympäristöriskien arviointi ilman aiheetonta viivytystä ilmoittamalla uudet tiedot asianomaisille toimivaltaisille

Tarkistus

Myyntiluvan haltijan on päivitettävä ympäristöriskien arviointi ilman aiheetonta viivytystä ilmoittamalla uudet tiedot asianomaisille toimivaltaisille

viranomaisille 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos saataville tulee 29 artiklassa tarkoitettuihin arviointiperusteisiin liittyviä uusia tietoja, jotka voisivat johtaa ympäristöriskien arvioinnin päätelmien muuttumiseen. Päivityksen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot ympäristön seurannasta, mukaan lukien direktiivin 2000/60/EY mukainen seuranta, ekotoksisuustutkimuksista, unionin muun lainsäädännön nojalla tehdyistä uusista tai päivitetystä riskinarvioinneista, joita tarkoitetaan 1 kohdassa, sekä ympäristöaltistumista koskevista tiedoista.

viranomaisille 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos saataville tulee 29 artiklassa tarkoitettuihin arviointiperusteisiin liittyviä uusia tietoja, jotka voisivat johtaa ympäristöriskien arvioinnin päätelmien muuttumiseen, **mukaan lukien päivitykset lääkepäästöistä valmistusteollisuuden jätevesissä**. Päivityksen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot ympäristön seurannasta, mukaan lukien direktiivin 2000/60/EY mukainen seuranta, ekotoksisuustutkimuksista, unionin muun lainsäädännön nojalla tehdyistä uusista tai päivitetystä riskinarvioinneista, joita tarkoitetaan 1 kohdassa, **kootuista myyntitiedoista** sekä ympäristöaltistumista koskevista tiedoista.

Or. en

Tarkistus 303 **Pernille Weiss**

Ehdotus direktiiviksi **22 artikla – 6 kohta – 1 alakohta**

Komission teksti

Myyntiluvan haltijan on päivitettävä ympäristöriskien arviointi ilman aiheutonta viivytystä ilmoittamalla uudet tiedot asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos saataville tulee 29 artiklassa tarkoitettuihin arviointiperusteisiin liittyviä uusia tietoja, jotka **voisivat johtaa** ympäristöriskien arvioinnin päätelmien muuttumiseen. Päivityksen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot ympäristön seurannasta, mukaan lukien direktiivin 2000/60/EY mukainen seuranta, ekotoksisuustutkimuksista, unionin muun lainsäädännön nojalla tehdyistä uusista tai päivitetystä riskinarvioinneista, joita tarkoitetaan 1 kohdassa, sekä ympäristöaltistumista koskevista tiedoista.

Tarkistus

Myyntiluvan haltijan on päivitettävä ympäristöriskien arviointi ilman aiheutonta viivytystä ilmoittamalla uudet tiedot asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos saataville tulee 29 artiklassa tarkoitettuihin arviointiperusteisiin liittyviä uusia tietoja, jotka **johtavat** ympäristöriskien arvioinnin päätelmien muuttumiseen. Päivityksen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot ympäristön seurannasta, mukaan lukien direktiivin 2000/60/EY mukainen seuranta, ekotoksisuustutkimuksista, unionin muun lainsäädännön nojalla tehdyistä uusista tai päivitetystä riskinarvioinneista, joita tarkoitetaan 1 kohdassa, sekä ympäristöaltistumista koskevista tiedoista.

Tarkistus 304
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Myyntiluvan haltijan on päivitettävä ympäristöriskien arviointi ilman aiheutonta viivytystä ilmoittamalla uudet tiedot asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos saataville tulee 29 artiklassa tarkoitettuihin arviointiperusteisiin liittyviä uusia tietoja, jotka **voisivat johtaa** ympäristöriskien arvioinnin päätelmien muuttumiseen. Päivityksen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot ympäristön seurannasta, mukaan lukien direktiivin 2000/60/EY mukainen seuranta, ekotoksisuustutkimuksista, unionin muun lainsäädännön nojalla tehdyistä uusista tai päivitetystä riskinarvioinneista, joita tarkoitetaan 1 kohdassa, sekä ympäristöaltistumista koskevista tiedoista.

Tarkistus

Myyntiluvan haltijan on päivitettävä ympäristöriskien arviointi ilman aiheutonta viivytystä ilmoittamalla uudet tiedot asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos saataville tulee 29 artiklassa tarkoitettuihin arviointiperusteisiin liittyviä uusia tietoja, jotka **johtavat** ympäristöriskien arvioinnin päätelmien muuttumiseen. Päivityksen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot ympäristön seurannasta, mukaan lukien direktiivin 2000/60/EY mukainen seuranta, ekotoksisuustutkimuksista, unionin muun lainsäädännön nojalla tehdyistä uusista tai päivitetystä riskinarvioinneista, joita tarkoitetaan 1 kohdassa, sekä ympäristöaltistumista koskevista tiedoista.

Or. en

Tarkistus 305
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 6 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 18 kuukautta tämän direktiivin voimantulopäivästä] toteutetun ympäristöriskien arvioinnin osalta toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä

Tarkistus

Ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 18 kuukautta tämän direktiivin voimantulopäivästä] toteutetun ympäristöriskien arvioinnin osalta toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä

myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi, jos ympäristölle mahdollisesti haitallisia lääkkeitä koskevissa tiedoissa on havaittu puutteita.

myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi, jos ympäristölle mahdollisesti haitallisia lääkkeitä koskevissa tiedoissa on havaittu puutteita.

Toimivaltainen viranomainen voi myös pyytää myyntiluvan haltijaa sisällyttämään ympäristöriskien arviointiin 3 kohdassa säädettyjä riskienhallintatoimenpiteitä.

Or. en

Tarkistus 306

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 6 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 18 kuukautta tämän direktiivin voimantulopäivästä] toteutetun ympäristöriskien arvioinnin osalta toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi, jos ympäristölle mahdollisesti haitallisia lääkkeitä koskevissa tiedoissa on havaittu puutteita.

Tarkistus

Ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 18 kuukautta tämän direktiivin voimantulopäivästä] toteutetun ympäristöriskien arvioinnin osalta toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi, jos ympäristölle mahdollisesti haitallisia lääkkeitä koskevissa tiedoissa on havaittu puutteita, ***ja päivittämään 3 kohdassa tarkoitettuihin riskienhallintatoimenpiteisiin liittyvät puutteelliset tiedot.***

Or. en

Tarkistus 307

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 6 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 18 kuukautta tämän direktiivin voimantulopäivästä] toteutetun ympäristöriskien arvioinnin osalta toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi, jos ympäristölle mahdollisesti haitallisia lääkkeitä koskevissa tiedoissa on havaittu puutteita.

Ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 18 kuukautta tämän direktiivin voimantulopäivästä] toteutetun ympäristöriskien arvioinnin osalta toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi, jos ympäristölle mahdollisesti haitallisia lääkkeitä koskevissa tiedoissa on havaittu puutteita.
Ympäristöriskien arviointi on päivitettävä, kun uusia tietoja tulee saataville, viimeistään viiden vuoden välein.

Or. en

Tarkistus 308

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Edellä 9–12 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta hakija voi ympäristöriskien arviointia laatiessaan viitata viitevalmisteiden osalta tehtyihin ympäristöriskien arviointitutkimuksiin.

Tarkistus

7. Edellä 9–12 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta hakija voi ympäristöriskien arviointia laatiessaan ***tarvittaessa*** viitata viitevalmisteiden osalta tehtyihin ympäristöriskien arviointitutkimuksiin ***ja tämän on toimitettava kaikki muut liitteen II ja ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen tieteellisten ohjeistojen mukaisesti vaaditut tiedot.***

Or. en

Tarkistus 309

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Edellä 9–12 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta hakija voi ympäristöriskien arviointia laatiessaan viitata viitevalmisteen osalta tehtyihin ympäristöriskien arviointitutkimuksiin.

Tarkistus

7. Edellä 9–12 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta hakija voi ympäristöriskien arviointia laatiessaan viitata viitevalmisteen osalta tehtyihin ympäristöriskien arviointitutkimuksiin **ja tämän on toimitettava kaikki muut liitteen II ja 5 kohdassa tarkoitettujen tieteellisten ohjeistojen mukaisesti vaaditut tiedot.**

Or. en

Tarkistus 310

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

22 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Täydelliset ympäristöarviointia koskevat tutkimukset ja yhteenvedot tuloksineen on asetettava Århusin yleissopimuksen^{1 a} mukaisesti julkisesti saataville ja jaettava ennakoivasti juoma- ja jätevesialan toimijoiden kanssa. Toimivaltaisten viranomaisten on sisällytettävä nämä tiedot lääkerekisteriinsä.

^{1 a} Århusissa Tanskassa 25. kesäkuuta 1998 tehty YK:n yleissopimus tiedon saannista, yleisön osallistumisoikeudesta päätöksentekoon sekä muutoksenhaku- ja vireillepano-oikeudesta ympäristöasioissa.

Or. en

Tarkistus 311

Pernille Weiss

**Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 7 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Lääkeviraston tai tarvittaessa jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on asetettava ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot, julkisesti saataville poistettuaan niistä ensin liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.

Or. en

**Tarkistus 312
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Ehdotus direktiiviksi
22 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

22 a artikla

Edellä olevan 6 artiklan 2 kohdan mukaan myyntiluvan hakijoiden on sisällytettävä potilaskokemustiedot myyntilupahakemuksiinsa. Jos näiden tietojen sisällyttäminen ei ole mahdollista, myyntiluvan hakijoiden on esitettävä lääkevirastolle kattava selitys. Lääkevirasto laatii yhteistyössä potilasjärjestöjen, jäsenvaltioiden viranomaisten ja muiden asiaankuuluvien yhteisöjen kanssa ohjeistoja sellaisten tutkimusten, joihin sisältyy merkittäviä ja merkityksellisiä potilaskokemustietoja, laatimiseksi, toteuttamiseksi ja analysoimiseksi sekä niistä raportoimiseksi sääntelytarkoituksia varten.

Or. en

Tarkistus 313
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 30 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ohjelman, joka koskee ympäristöriskien arvioinnin toimittamista 22 artiklan mukaisesti sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien arviointia ja jotka lääkevirasto on todennut ympäristölle *mahdollisesti haitallisiksi* 2 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 30 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ohjelman, joka koskee ympäristöriskien arvioinnin toimittamista 22 artiklan mukaisesti sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien arviointia ja jotka lääkevirasto on *riskiperusteisen priorisoinnin perusteella* todennut *mahdollisesti aiheuttavan riskin* ympäristölle 2 kohdan mukaisesti. *Lääkevirasto asettaa ohjelman julkisesti saataville.*

Or. en

Tarkistus 314
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään

Tarkistus

Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, *Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskusta (ECDC)*, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA)

[...] päivänä [...]kuuta [...]
[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä =
30 kuukautta tämän direktiivin
voimaantulopäivästä] ohjelman, joka
koskee ympäristöriskien arvioinnin
toimittamista 22 artiklan mukaisesti
sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005
myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta,
joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien
arviointia ja jotka lääkevirasto on todennut
ympäristölle mahdollisesti haitallisiksi
2 kohdan mukaisesti.

kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään
[...] päivänä [...]kuuta [...]
[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä =
12 kuukautta tämän direktiivin
voimaantulopäivästä] ohjelman, joka
koskee ympäristöriskien arvioinnin
toimittamista 22 artiklan mukaisesti
sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005
myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta,
joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien
arviointia ja jotka lääkevirasto on todennut
ympäristölle mahdollisesti haitallisiksi
2 kohdan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 315 **Pernille Weiss**

Ehdotus direktiiviksi **23 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

Komission teksti

Jäsenvaltioiden toimivaltaisista
viranomaisista, Euroopan kemikaalivirastoa
(ECHA), Euroopan
elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA)
ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA)
kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään
[...] päivänä [...]kuuta [...]
[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä =
30 kuukautta tämän direktiivin
voimaantulopäivästä] ohjelman, joka
koskee ympäristöriskien arvioinnin
toimittamista 22 artiklan mukaisesti
sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005
myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta,
joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien
arviointia ja **joita** lääkevirasto on todennut
ympäristölle **mahdollisesti haitallisiksi**
2 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden toimivaltaisista
viranomaisista, Euroopan kemikaalivirastoa
(ECHA), Euroopan
elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA)
ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA)
kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään
[...] päivänä [...]kuuta [...]
[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 30
kuukautta tämän direktiivin
voimaantulopäivästä] ohjelman, joka
koskee ympäristöriskien arvioinnin
toimittamista 22 artiklan mukaisesti
sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005
myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta,
joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien
arviointia ja **joiden** lääkevirasto on
todennut **mahdollisesti aiheuttavan**
kohtuuttoman riskin ympäristölle 2
kohdan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 316

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

23 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = **30** kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ohjelman, joka koskee ympäristöriskien arvioinnin toimittamista 22 artiklan mukaisesti sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien arviointia ja jotka lääkevirasto on todennut ympäristölle mahdollisesti haitallisiksi 2 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = **12** kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ohjelman, joka koskee ympäristöriskien arvioinnin toimittamista 22 artiklan mukaisesti sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien arviointia ja jotka lääkevirasto on todennut ympäristölle mahdollisesti haitallisiksi 2 kohdan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 317

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

23 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto asettaa ohjelman julkisesti saataville.

Tarkistus

Tämä ohjelma saa kestää enintään 10 vuotta, ja lääkevirasto asettaa ohjelman julkisesti saataville.

Or. en

Tarkistus 318

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset perusteet ympäristölle mahdollisesti **haitallisten** lääkkeiden yksilöimistä ja niitä koskevien ympäristöriskien arviointien priorisointia varten riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Tätä tehtävää varten lääkevirasto voi pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja.

Tarkistus

2. Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset perusteet ympäristölle mahdollisesti **kohtuuttoman riskin aiheuttavien** lääkkeiden yksilöimistä ja niitä koskevien ympäristöriskien arviointien priorisointia varten riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Tätä tehtävää varten lääkevirasto voi pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja **ja kuulla asiaankuuluvia sidosryhmiä, mukaan lukien toimijoita, jotka käsittelevät lääkejäämiä ja lääketuotannon jäämiä ympäristössä, erityisesti vedessä.**

Or. en

Tarkistus 319

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset perusteet ympäristölle mahdollisesti haitallisten lääkkeiden yksilöimistä ja niitä koskevien ympäristöriskien arviointien priorisointia varten riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Tätä tehtävää varten lääkevirasto **voi** pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja.

Tarkistus

2. Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset perusteet ympäristölle mahdollisesti haitallisten lääkkeiden yksilöimistä ja niitä koskevien ympäristöriskien arviointien priorisointia varten riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Tätä tehtävää varten lääkevirasto **kuulee kaikkia asianomaisia sidosryhmiä ja** pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja.

Or. en

Tarkistus 320
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset perusteet ympäristölle mahdollisesti **haitallisten** lääkkeiden yksilöimistä ja niitä koskevien ympäristöriskien arviointien priorisointia varten riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Tätä tehtävää varten lääkevirasto voi pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja.

Tarkistus

2. Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset perusteet ympäristölle mahdollisesti **riskin aiheuttavien** lääkkeiden yksilöimistä ja niitä koskevien ympäristöriskien arviointien priorisointia varten riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Tätä tehtävää varten lääkevirasto voi pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja.

Or. en

Tarkistus 321
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset perusteet ympäristölle mahdollisesti **haitallisten** lääkkeiden yksilöimistä ja niitä koskevien ympäristöriskien arviointien priorisointia varten riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Tätä tehtävää varten lääkevirasto voi pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja.

Tarkistus

2. Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset perusteet ympäristölle mahdollisesti **riskin aiheuttavien** lääkkeiden yksilöimistä ja niitä koskevien ympäristöriskien arviointien priorisointia varten riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Tätä tehtävää varten lääkevirasto voi pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja.

Or. en

Tarkistus 322
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa yksilöityjen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle. Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien myyntiluvan **haltijan toimittamat tiedot**.

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa yksilöityjen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle. Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien **tiivistelmän ympäristöriskien arviointia koskevista tutkimuksista ja niiden tuloksista, sellaisina kuin myyntiluvan haltija on ne toimittanut, sekä ympäristöriskien arvioinnin ja 22 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen tieteellisten ohjeistojen arvioinnin**.

Or. en

Tarkistus 323

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa yksilöityjen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle. Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat **tiedot**.

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa yksilöityjen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle. Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat **tehtyjen ympäristöriskien arviointia koskevien tutkimusten täydelliset tietoaineistot ja yhteenvedot, ja jakaa ne ennakoivasti juoma- ja jätevesialan toimijoiden kanssa**.

Or. en

Tarkistus 324
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa yksilöityjen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle. Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot.

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa yksilöityjen lääkkeiden **nykyisten** myyntiluvan haltijoiden on toimitettava ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle. Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot.

Or. en

Tarkistus 325
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa on yksilöity useita lääkkeitä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta ja joista odotetaan aiheutuvan samat riskit ympäristölle, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston on **kannustettava** myyntiluvan **haltijoita tekemään** yhteisiä tutkimuksia ympäristöriskien arviointia varten tietojen tarpeettoman päällekkäisyyden ja eläinten käytön minimoimiseksi.

Tarkistus

4. Jos 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa on yksilöity useita lääkkeitä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta ja joista odotetaan aiheutuvan samat riskit ympäristölle, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston on **tiedotettava** myyntiluvan haltijoille **mahdollisuudesta tehdä** yhteisiä tutkimuksia ympäristöriskien arviointia varten **ja suositeltava niitä hyödyntämään tätä mahdollisuutta** tietojen tarpeettoman päällekkäisyyden ja eläinten käytön minimoimiseksi. **Yhteisten tutkimusten käytön lisäämisen helpottamiseksi ja edistämiseksi lääkevirasto valvoo niitä toimien, siltä osin kuin se on tarpeen ja tarkoituksenmukaista, koordinoivassa roolissa.**

Tarkistus 326
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa on yksilöity useita lääkkeitä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta ja joista odotetaan aiheutuvan samat riskit ympäristölle, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston on kannustettava myyntiluvan haltijoita tekemään yhteisiä tutkimuksia ympäristöriskien arviointia varten tietojen tarpeettoman päällekkäisyyden ja eläinten käytön minimoimiseksi.

Tarkistus

4. Jos 1 kohdassa tarkoitettussa ohjelmassa on yksilöity useita lääkkeitä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta ja joista odotetaan aiheutuvan samat riskit ympäristölle, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston on kannustettava myyntiluvan haltijoita tekemään yhteisiä tutkimuksia ympäristöriskien arviointia varten tietojen tarpeettoman päällekkäisyyden ja eläinten käytön minimoimiseksi, ***erityisesti tarpeettoman testauksen välttämiseksi selkärankaisilla lajeilla ja 3R-periaatteen noudattamiseksi.***

Or. en

Tarkistus 327
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
23 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

4 a. Lääkevirasto varmistaa, että ympäristöriskien arvioinnin tekemisen jälkeen myyntiluvan haltijoille annetaan selkeät suositukset siitä, miten noudattaa ohjeistoja ja täyttää vaatimukset tulevaisuudessa.

Or. en

Tarkistus 328
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
24 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitettuna monografiajärjestelmän pohjana on oltava vaikuttavien aineiden riskiperusteinen priorisointi.

Tarkistus

2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitettuna monografiajärjestelmän pohjana on oltava vaikuttavien aineiden riskiperusteinen priorisointi **ja asiaankuuluvat tietovaatimukset, erityisesti ottaen huomioon selkärankaisilla tehtävät tutkimukset.**

Or. en

Tarkistus 329
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
24 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitettuna monografiajärjestelmän pohjana on oltava vaikuttavien aineiden riskiperusteinen priorisointi.

Tarkistus

2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitettuna monografiajärjestelmän pohjana on oltava vaikuttavien aineiden riskiperusteinen priorisointi **ja pyydetyt tiedot.**

Or. en

Tarkistus 330
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
24 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Ympäristöriskien arviointimonografioiden konseptin toimivuuden osoittamiseksi lääkevirasto

Tarkistus

4. Ympäristöriskien arviointimonografioiden konseptin toimivuuden osoittamiseksi lääkevirasto

toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa pilottihankkeen, joka saatetaan päätökseen kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.

toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa pilottihankkeen, joka saatetaan päätökseen kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta, **ja ottaa siinä huomioon asiaankuuluvista unionin hankkeista saadut tulokset esimerkiksi eläinkokeiden osalta.**

Or. en

Tarkistus 331

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

24 artikla – 4 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 332

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

24 artikla – 5 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 333
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
25 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Lääkevirasto perustaa tietokannan, johon sisällytetään vaikuttavan aineen kantatiedostot, niiden arviointiraportit ja todistukset, ja varmistaa henkilötietojen suojaamisen. Lääkevirasto varmistaa, että jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on pääsy tietokantaan.

Tarkistus

Lääkevirasto perustaa tietokannan, johon sisällytetään vaikuttavan aineen kantatiedostot, niiden arviointiraportit ja todistukset, ja varmistaa henkilötietojen **ja kaupallisesti arkaluonteisten tietojen** suojaamisen. Lääkevirasto varmistaa, että jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on pääsy tietokantaan.

Or. en

Tarkistus 334
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Myyntiluvan hakijat voivat vaikuttavasta aineesta, joka on muu kuin kemiallinen vaikuttava aine, tai muista lääkkeen valmistuksessa esiintyvistä tai käytettävistä aineista liitteen II mukaisesti vaadittavien asiaankuuluvien tietojen toimittamisen sijasta käyttää täydentävää laatua koskevaa kantatiedostoa, lääkeviraston tämän artiklan mukaisesti myöntämää täydentävää laatua koskevaa kantatiedostotodistusta, jäljempänä 'täydentävä laatua koskeva kantatiedostotodistus', tai todistusta, jossa vahvistetaan, että kyseisen aineen laatua säännellään asianmukaisesti Euroopan farmakopean monografiolla.

Tarkistus

Myyntiluvan hakijat voivat vaikuttavasta aineesta, joka on muu kuin kemiallinen vaikuttava aine, tai muista lääkkeen valmistuksessa esiintyvistä tai käytettävistä aineista, **mukaan lukien soluterapian ja geeniterapian valmistuksessa käytettävät raaka-aineet ja lähtöaineet**, liitteen II mukaisesti vaadittavien asiaankuuluvien tietojen toimittamisen sijasta käyttää täydentävää laatua koskevaa kantatiedostoa, lääkeviraston tämän artiklan mukaisesti myöntämää täydentävää laatua koskevaa kantatiedostotodistusta, jäljempänä 'täydentävä laatua koskeva kantatiedostotodistus', tai todistusta, jossa vahvistetaan, että kyseisen aineen laatua säännellään asianmukaisesti Euroopan

farmakopean monografialla.

Or. en

Tarkistus 335
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Myyntiluvan hakijat voivat käyttää täydentävää **laatua koskevaa kantatiedostotodistusta** vain, jos samasta täydentävästä **laatua koskevasta** kantatiedostosta ei ole todistusta.

Tarkistus

Myyntiluvan hakijat voivat käyttää täydentävää **kantatiedostoa** vain, jos samasta täydentävästä kantatiedostosta ei ole todistusta.

Or. en

Tarkistus 336
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Myyntiluvan hakijat voivat myös lääkkeen valmistusprosessin yhteydessä käytettyä alustateknologiaa koskevien asiaankuuluvien tietojen toimittamisen sijaan hyödyntää alustateknologian kantatiedostoa tai alustateknologian kantatiedostotodistusta, jonka lääkevirasto on myöntänyt tämän artiklan mukaisesti. Myyntiluvan hakijat voivat käyttää täydentävää alustateknologian kantatiedostoa vain, jos samasta täydentävästä alustateknologian kantatiedostosta ei ole todistusta.

Tarkistus

Myyntiluvan hakijat voivat myös lääkkeen valmistusprosessin yhteydessä käytettyä alustateknologiaa koskevien asiaankuuluvien tietojen toimittamisen sijaan hyödyntää alustateknologian kantatiedostoa tai alustateknologian kantatiedostotodistusta, jonka lääkevirasto on myöntänyt tämän artiklan mukaisesti. Myyntiluvan hakijat voivat käyttää täydentävää alustateknologian kantatiedostoa vain, jos samasta täydentävästä alustateknologian kantatiedostosta ei ole todistusta.

Or. en

Tarkistus 337
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä olevan 25 artiklan 1–5, 7 ja 8 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin myös täydentävän **laatua koskevan** kantatiedoston todentamiseen.

Tarkistus

2. Edellä olevan 25 artiklan 1–5, 7 ja 8 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin myös täydentävän kantatiedoston todentamiseen.

Or. en

Tarkistus 338
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) täydentäviä laatua koskevia kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä tietoa lääkkeen valmistuksessa esiintyvän tai siinä käytetyn aineen laadusta;

Tarkistus

b) täydentäviä laatua koskevia kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä tietoa lääkkeen valmistuksessa esiintyvän tai siinä käytetyn aineen, **valmisteen tai muun materiaalin** laadusta, **solu- ja geeniterapia mukaan lukien**;

Or. en

Tarkistus 339
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) täydentäviä laatua koskevia kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä tietoa lääkkeen valmistuksessa esiintyvän tai

Tarkistus

b) täydentäviä laatua koskevia kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä tietoa lääkkeen, **mukaan lukien soluterapiat ja**

siinä käytetyn aineen laadusta;

geeniterapiat, valmistuksessa esiintyvän tai siinä käytetyn aineen laadusta;

Or. en

Tarkistus 340
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) täydentäviä **laatua koskevia** kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä tietoa **lääkkeen valmistuksessa esiintyvän tai siinä käytetyn aineen laadusta**;

Tarkistus

b) täydentäviä kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä **tämän artiklan 1 ja 1 a kohdassa tarkoitettua** tietoa;

Or. en

Tarkistus 341
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 3 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

b a) säännöt, jotka koskevat täydentävää kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen sisältöä ja muotoa;

Tarkistus

Or. en

Tarkistus 342
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) säännöt, jotka koskevat **täydentävien laatua koskevien kantatiedostotodistusten asettamista julkisesti saataville koskevien hakemusten** käsittelyä;

Tarkistus

c) säännöt, jotka koskevat **kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelyä ja todistuksen myöntämistä**;

Or. en

Tarkistus 343
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 3 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) säännöt, jotka koskevat muutosten tekemistä täydentävään **laatua koskevaan** kantatiedostoon ja siitä annettuun todistukseen;

Tarkistus

d) säännöt, jotka koskevat muutosten tekemistä täydentävään kantatiedostoon ja siitä annettuun todistukseen;

Or. en

Tarkistus 344
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 3 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuutta tutustua **täydentävään** laatua koskevaan kantatiedostoon ja sitä koskevaan arviointilausuntoon;

Tarkistus

e) säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuutta tutustua laatua koskevaan kantatiedostoon ja sitä koskevaan arviointilausuntoon;

Or. en

Tarkistus 345

Cristian-Silviu Buşoi

**Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 3 kohta – f alakohta**

Komission teksti

f) säännöt, jotka koskevat täydentävää **laatua koskevaa** kantatiedostotodistusta hyödyntävien myyntiluvan hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden mahdollisuutta tutustua täydentävään **laatua koskevaan** kantatiedostoon ja sitä koskevaan arviointilausuntoon.

Tarkistus

f) säännöt, jotka koskevat täydentävää kantatiedostotodistusta hyödyntävien myyntiluvan hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden mahdollisuutta tutustua täydentävään kantatiedostoon ja sitä koskevaan arviointilausuntoon.

Or. en

**Tarkistus 346
Pernille Weiss**

**Ehdotus direktiiviksi
26 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

26 a artikla

***Täydentävät alustateknologian
kantatiedostot***

1. Myyntiluvan hakijat voivat lääkkeen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta liitteen II mukaisesti vaadittavien asiaankuuluvien tietojen toimittamisen sijasta käyttää täydentävää alustateknologian kantatiedostoa tai lääkeviraston tämän artiklan mukaisesti myöntämää täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta, jäljempänä 'täydentävä alustateknologian kantatiedostotodistus'.

2. Edellä olevan 25 artiklan 1–5, 7 ja 8 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin myös täydentävän alustateknologian kantatiedoston todentamiseen.

3. Alustateknologian kantatiedoston kuvauksen on muodostettava perusta

hakijan liitteessä II vaadituille lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskeville asiaankuuluville tiedoille. Jotta alustateknologian kantatiedosto voidaan kuvata riittävällä tavalla, on annettava lääkeviraston julkaisemassa tieteellisessä ohjeistossa vahvistetut asianmukaiset tiedot.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla

a) säännöt, jotka koskevat täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen sisältöä ja muotoa;

b) täydentäviä alustateknologian kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä tietoa alustateknologiasta, jonka perusteella lääkkeen valmistuksessa esiintyvä tai siinä käytetty aine valmistetaan;

c) säännöt, jotka koskevat täydentävien alustateknologian kantatiedostotodistusten asettamista julkisesti saataville koskevien hakemusten käsittelyä;

d) säännöt, jotka koskevat muutosten tekemistä täydentävään alustateknologian kantatiedostoon ja siitä annettuun todistukseen;

e) säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuutta tutustua täydentävään alustateknologian kantatiedostoon ja sitä koskevaan arviointilausuntoon;

f) säännöt, jotka koskevat täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta hyödyntävien myyntiluvan hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden mahdollisuutta tutustua täydentävään alustateknologian kantatiedostoon ja arviointilausuntoon.

5. Lääkevirasto laatii ja julkaisee tieteellisen ohjeiston täydentävää alustateknologian kantatiedostoa

koskevista vaatimuksista.

6. Jos lääkevirasto sitä pyytää, aineen, joka esiintyy tai jota käytetään valmistettaessa lääkettä, jonka osalta on jätetty hakemus täydentävän alustateknologian kantatiedostotodistuksen saamiseksi, valmistajalle taikka täydentävän alustateknologian kantatiedostotodistuksen haltijalle on tehtävä tarkastus hakemuksen tai kantatiedoston sisältämien tietojen todentamiseksi. Jos kyseisen täydentävän alustateknologian kantatiedoston haltija kieltäytyy tällaisesta tarkastuksesta, lääkevirasto voi keskeyttää tai lopettaa täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelyn.

Or. en

Tarkistus 347

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

b a) lääke on kehitetty [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 114 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa sääntelyn testausympäristössä, paitsi jos poikkeukset ovat perusteltuja tieteellisistä ja teknisistä syistä.

Or. en

Tarkistus 348

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

28 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. *Antaessaan tämän artiklan nojalla delegoituja säädöksiä komissio käy vuoropuhelua lääkeviraston, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, farmasian komitean ja asianomaisten osapuolten kanssa.*

Or. en

Tarkistus 349

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

28 artikla – 6 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 b. *Komissio antaa Euroopan parlamentille ja Euroopan unionin neuvostolle kertomuksen mukautetuista puitteista saaduista kokemuksista. Ensimmäinen kertomus on tarkoitus toimittaa viiden vuoden kuluttua [lisätään päivämäärä = 18 kuukautta tämän direktiivin täytäntöönpanon jälkeen] ja sen jälkeen viiden vuoden välein. Kertomuksen havainnoista riippuen komissio voi ehdottaa lainsäädäntötarkistuksia yleiseen lääkelainsäädäntöön ottaen huomioon mukautettujen puitteiden käytöstä saadut käytännön näkemykset.*

Or. en

Tarkistus 350

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

29 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) on velvollinen tarkistamaan, ovatko hakemuksen tueksi toimitetut tiedot ja asiakirjat 6 ja 9–14 artiklan mukaisia, jäljempänä 'validointi', ja tutkimaan, täytyvätkö 43–45 artiklassa säädetty myyntiluvan myöntämisen edellytykset;

a) on velvollinen tarkistamaan **20 päivän kuluessa**, ovatko hakemuksen tueksi toimitetut tiedot ja asiakirjat 6 ja 9–14 artiklan mukaisia, jäljempänä 'validointi', ja tutkimaan, täytyvätkö 43–45 artiklassa säädetty myyntiluvan myöntämisen edellytykset;

Or. en

Tarkistus 351

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

29 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että myyntilupahakemus on puutteellinen tai sisältää sellaisia kriittisiä puutteita, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin, sen on ilmoitettava siitä hakijalle ja asetettava määräaika puuttuvien tietojen ja asiakirjojen toimittamiselle. Jos hakija ei toimita puuttuvia tietoja ja asiakirjoja asetetussa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

Tarkistus

3. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että myyntilupahakemus on puutteellinen tai sisältää sellaisia kriittisiä puutteita, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin, sen on ilmoitettava siitä hakijalle ja asetettava **vähintään 14 päivän pituinen** määräaika puuttuvien tietojen ja asiakirjojen toimittamiselle. Jos hakija ei toimita puuttuvia tietoja ja asiakirjoja asetetussa määräajassa, hakemus katsotaan **oletusarvoisesti** peruutetuksi.

Or. en

Tarkistus 352

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

29 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Tämän perusteella jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on

Tarkistus

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Tämän perusteella jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on

ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava **vähintään 14 päivän pituinen** määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan **oletusarvoisesti** peruutetuksi.

Or. en

Tarkistus 353

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi 30 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeen myyntiluvan myöntämismenettely saatetaan päätökseen enintään 180 päivän kuluessa asianmukaisen myyntilupahakemuksen toimittamisesta laskettuna sen validointipäivästä.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeen myyntiluvan myöntämismenettely saatetaan päätökseen enintään 180 päivän kuluessa (**arvioinnin keskeytykset pois lukien**) asianmukaisen myyntilupahakemuksen toimittamisesta laskettuna sen validointipäivästä.

Or. en

Tarkistus 354

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi 30 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeen myyntiluvan myöntämismenettely saatetaan päätökseen enintään **180** päivän

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeen myyntiluvan myöntämismenettely saatetaan päätökseen enintään **120** päivän

kuluessa asianmukaisen
myyntilupahakemuksen toimittamisesta
laskettuna sen validointipäivästä.

kuluessa asianmukaisen
myyntilupahakemuksen toimittamisesta
laskettuna sen validointipäivästä.

Or. en

Tarkistus 355
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi
30 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*Jos myyntilupa on myönnetty [tarkistetun
asetuksen (EY) N:o 726/2004] mukaisesti,
jäsenvaltioiden on varmistettava, että
lääke asetetaan saataville markkinoille 90
päivän kuluessa [tarkistetun asetuksen
(EY) N:o 726/2004] 16 artiklassa
tarkoitettun myyntiluvan
myöntämispäivästä, sanotun kuitenkin
rajoittamatta lääkkeiden hintojen
vahvistamista tai niiden sisällyttämistä
kansallisiin sairausvakuutusjärjestelmiin
koskevien kansallisten säännösten
soveltamista.*

Or. en

Tarkistus 356
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
34 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Hakijan on ilmoitettava
hakemuksensa jättämisestä kaikkien
jäsenvaltioiden toimivaltaisille
viranomaisille. Jäsenvaltion **toimivaltainen
viranomainen voi perustelluista
kansanterveydellisistä syistä pyytää** päästä
mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava

3. Hakijan on ilmoitettava
hakemuksensa jättämisestä kaikkien
jäsenvaltioiden toimivaltaisille
viranomaisille. Jäsenvaltion
**toimivaltaisella viranomaisella on oltava
mahdollisuus** päästä mukaan menettelyyn,
ja sen on ilmoitettava pyynnöstään

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

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

Or. en

Tarkistus 357
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
34 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. ***Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän saataville asettamien tietojen perusteella*** jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää ***menettelyn tunnustamista 15 päivän kuluessa menettelyn päättämisestä hakijan*** ja hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion ***toimivaltaisen viranomaisen kanssa sovitun mukaisesti.*** Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

Or. en

Tarkistus 358
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
34 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Or. en

Tarkistus 359

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

34 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 360

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

34 artikla – 5 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 361

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

36 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Hakijan on hakemuksen jättämisen ajankohtana ilmoitettava asiasta kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion ***toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää*** päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden

Tarkistus

4. Hakijan on hakemuksen jättämisen ajankohtana ilmoitettava asiasta kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion ***toimivaltaisella viranomaisella on oltava mahdollisuus*** päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille

toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

Or. en

Tarkistus 362
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
36 artikla – 4 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

4. ***Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän saataville asettamien tietojen perusteella*** jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää ***menettelyn tunnustamista 15 päivän kuluessa menettelyn päättämisestä hakijan ja tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa sovitun mukaisesti.*** Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

Or. en

Tarkistus 363
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
36 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

4 a. ***Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on 6 ja 9–14 artiklan mukaisesti toimitetun hakemuksen tutkimiseksi tarkistettava 20 päivän kuluessa, ovatko hakemuksen tueksi toimitetut tiedot ja asiakirjat 6 ja 9–***

Tarkistus

14 artiklan mukaisia, jäljempänä 'validointi', ja tutkittava, täyttyvätkö 43–45 artiklassa säädetyt myyntiluvan myöntämisen edellytykset.

Or. en

Tarkistus 364
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
36 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on 6 ja 9–14 artiklan mukaisesti toimitetun hakemuksen tutkimiseksi tarkistettava 30 päivän kuluessa, ovatko hakemuksen tueksi toimitetut tiedot ja asiakirjat 6 ja 9–14 artiklan mukaisia, jäljempänä 'validointi', ja tutkittava, täyttyvätkö 43–45 artiklassa säädetyt myyntiluvan myöntämisen edellytykset.

Or. en

Tarkistus 365
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
37 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Koordinointiryhmässä on jokaisesta jäsenvaltiosta yksi edustaja, **joka** nimetään kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusida. Jäsenvaltiot voivat nimittää yhden varajäsenen kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. Koordinointiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

Koordinointiryhmässä on jokaisesta jäsenvaltiosta yksi edustaja **ja yksi potilasjärjestöjen edustaja, jotka** nimetään kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. Jäsenvaltiot voivat nimittää yhden varajäsenen kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. Koordinointiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

Tarkistus 366
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi
38 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Koordinoitiryhmässä kaikkien asianomaisten eri mieltä olevien jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on annettava hakijalle tilaisuus esittää näkemyksensä suullisesti tai kirjallisesti. Jos jäsenvaltiot pääsevät yksimieliseen sopimukseen **60** päivän kuluessa siitä, kun erimielisyyksistä on ilmoitettu koordinoitiryhmälle, viitejäsenvaltio kirjaa yhteisymmärryksen, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle. Tällöin sovelletaan 34 artiklan 7 kohdassa tai 36 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

Tarkistus

3. Koordinoitiryhmässä kaikkien asianomaisten eri mieltä olevien jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on annettava hakijalle tilaisuus esittää näkemyksensä suullisesti tai kirjallisesti. Jos jäsenvaltiot pääsevät yksimieliseen sopimukseen **30** päivän kuluessa siitä, kun erimielisyyksistä on ilmoitettu koordinoitiryhmälle, viitejäsenvaltio kirjaa yhteisymmärryksen, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle. Tällöin sovelletaan 34 artiklan 7 kohdassa tai 36 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

Tarkistus 367
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi
38 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos asiassa ei päästä yksimieliseen sopimukseen 3 kohdassa säädetyssä **60** päivän määräajassa, koordinoitiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden enemmistön kanta on toimitettava komissiolle, joka soveltaa 41 ja 42 artiklassa säädettyä menettelyä.

Tarkistus

4. Jos asiassa ei päästä yksimieliseen sopimukseen 3 kohdassa säädetyssä **30** päivän määräajassa, koordinoitiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden enemmistön kanta on toimitettava komissiolle, joka soveltaa 41 ja 42 artiklassa säädettyä menettelyä.

Tarkistus 368

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

40 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Koordinointiryhmä vahvistaa luettelon lääkkeistä, joista on laadittava yhdenmukaistettu valmisteyhteenveto, ottaen huomioon kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ehdotukset, ja toimittaa luettelon komissiolle.

Tarkistus

2. Koordinointiryhmä vahvistaa luettelon lääkkeistä, joista on laadittava yhdenmukaistettu valmisteyhteenveto, **joka sisältää yhdenmukaistuksen hyväksytyistä lapsia koskevista käyttöaiheista, annostelu ja valmisteen käyttäjien suositellusta iästä**, ottaen huomioon kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ehdotukset, ja toimittaa luettelon komissiolle.

Or. en

Tarkistus 369

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

41 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Sovellettaessa tässä artiklassa säädettyä menettelyä [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 148 artiklassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea käsittelee asiaa ja antaa perustellun lausunnon **60** päivän kuluessa asian saattamisesta sen käsiteltäväksi.

Tarkistus

Sovellettaessa tässä artiklassa säädettyä menettelyä [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 148 artiklassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea käsittelee asiaa ja antaa perustellun lausunnon **30** päivän kuluessa asian saattamisesta sen käsiteltäväksi.

Or. en

Tarkistus 370

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
42 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea esittää lausuntonsa kirjallisesti. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa 10 päivän kuluessa.

Or. en

Perustelu

Propose to add the 10 days (maximum) timeline for the Standing Committee, as indicated in recitals 147 of the Directive and 50 of the Regulation, as it is not mentioned in the binding provisions of the Directive or Regulation. In line with other principles to reduce the bureaucratic decision-making timeline, the Directive should explicitly mention in Article 42 that the maximum timeline for Standing Committee should not exceed 10 days. A confirmation in the reduction of the Standing Committee timelines contributes to narrowing the gaps for regulatory decision making with other regions.

Tarkistus 371
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
43 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

sellaisen lääkkeen osalta, jolle ne ovat myöntäneet luvan.

Or. en

Tarkistus 372
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
43 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltion *toimivaltainen viranomainen voi myyntiluvan hakijan toimittamista tiedoista riippumatta tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella. Tämän perusteella valmisteyhteen vetoa on päivitettävä, jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.*

Tarkistus

4. Jäsenvaltion *asianomaisella viranomaisella on harkintavalta tarkastella tieteellisessä arvioinnissaan myyntiluvan haltijan toimittamien todisteiden lisäksi muitakin korkealaatuisia näyttölähteitä. Jos viranomainen kaikkea näyttöä, mukaan lukien mahdolliset täydentävät tiedot, arvioituaan katsoo, että valmisteyhteen vetoa on tarpeen muuttaa, koska näyttö vaikuttaa valmisteiden hyöty-riskisuhteeseen sen hyväksytyissä käyttötarkoituksissa, viranomaisen on ilmoitettava ehdotuksestaan myyntiluvan haltijalle viipymättä. Myyntiluvan haltijalle toimitetaan kaikki lisänäyttö ja siihen liittyvät tutkimusasiakirjat, joihin ehdotus perustuu. Haltijaa pyydetään myös esittämään näkemyksensä toimitetusta näytöstä ja tällä on tarvittaessa mahdollisuus keskustella viranomaisen kanssa suullisesti mahdollisista valmisteyhteen vetoon ehdotetuista päivityksistä. Viranomainen ilmoittaa päätöksestään myyntiluvan haltijalle ilman tarpeetonta viivytyksiä. Jos myyntiluvan haltija on eri mieltä viranomaisen päätöksestä, tämä voi pyytää uudelleenarviointia kirjallisesti. Viranomaisen on tällaisen pyynnön saadessaan ilmoitettava välittömästi lääkevirastolle ja esitettävä ratkaisemattomista seikoista ja*

erimielisyyden syistä selvitys, jonka jäljennös toimitetaan myyntiluvan haltijalle. Kun haltijalle on ilmoitettu lääkeviraston osallistumisesta käsittelyyn, haltijan on viipymättä toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut lääkevirastolle. Lääkevirasto tarkastelee viranomaisen päätöstä 30 päivän kuluessa näiden perusteiden vastaanottamisesta ja antaa lopullisen lausunnon, mukaan lukien sen perustelut. Jos lääkeviraston lopullinen lausunto edellyttää muutosta valmisteyhteenvedon, tätä tiivistelmää päivitetään vastaavasti.

Or. en

Tarkistus 373
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
43 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on laadittava asiakirjoista arviointilausunto ja esitettävä huomioita asianomaista lääkettä koskevista farmaseuttisten ja ei-kliinisten testien ja kliinisten tutkimusten tuloksista, riskienhallintajärjestelmästä, ympäristöriskien arvioinnista ja lääketurvajärjestelmästä.

Tarkistus

5. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on laadittava asiakirjoista arviointilausunto ja esitettävä huomioita asianomaista lääkettä koskevista farmaseuttisten ja ei-kliinisten testien ja kliinisten tutkimusten tuloksista, riskienhallintajärjestelmästä, ympäristöriskien arvioinnista ja lääketurvajärjestelmästä. ***Nopeutetuissa uudelleentarkastelumenettelyissä toimivaltaisten viranomaisten on sovittava hakijoiden kanssa sitovista määräajoista täydellisen ympäristövaikutusten arvioinnin toimittamiseksi myyntiluvan saamisen jälkeen.***

Or. en

Tarkistus 374

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
43 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheetonta viivytystä asetettava julkisesti saataville arviointilausunto yhdessä lausuntonsa perustelujen kanssa poistettuaan niistä ensin liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot. Perustelut on ilmoitettava erikseen kunkin hakemuksen kattaman käyttöaiheen osalta.

Tarkistus

6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheetonta viivytystä asetettava julkisesti saataville arviointilausunto yhdessä lausuntonsa perustelujen kanssa poistettuaan niistä ensin liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot, ***paitsi jos niiden julkistamiseen liittyy ylivoimainen yleinen etu***. Perustelut on ilmoitettava erikseen kunkin hakemuksen kattaman käyttöaiheen osalta.

Or. en

Tarkistus 375

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
44 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – g alakohta

Komission teksti

g) kun on kyse lääkkeistä, joiden osalta sijaispäätetapahtuman suhde odotettuun terveystulokseen on huomattavan epävarma, myyntiluvan myöntämisen jälkeinen velvoite osoittaa kliininen hyöty, jos se on asianmukaista ja olennaista hyöty-riskisuhteen kannalta;

Tarkistus

g) kun on kyse lääkkeistä, joiden osalta ***arviointilausunnossa kuvatuista asianmukaisesti perustelluista syistä*** sijaispäätetapahtuman suhde odotettuun terveystulokseen on huomattavan epävarma, myyntiluvan myöntämisen jälkeinen velvoite osoittaa kliininen hyöty, jos se on asianmukaista ja olennaista hyöty-riskisuhteen kannalta, ***kiinnittäen erityistä huomiota uusiin vaikuttaviin aineisiin ja käyttöaiheisiin***;

Or. en

Tarkistus 376
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
44 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – h alakohta

Komission teksti

h) myyntiluvan myöntämisen jälkeisten ympäristöriskien arviointitutkimusten tekeminen ja seurantatietojen tai käyttöä koskevien tietojen kerääminen silloin, kun todettuja tai mahdollisia huolenaiheita ympäristölle ***tai*** kansanterveydelle aiheutuvista riskeistä, ***mukaan lukien mikrobilääkeresistenssi***, on tarpeen tutkia tarkemmin lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen;

Tarkistus

h) myyntiluvan myöntämisen jälkeisten ympäristöriskien arviointitutkimusten tekeminen ja seurantatietojen tai käyttöä koskevien tietojen kerääminen silloin, kun todettuja tai mahdollisia huolenaiheita ympäristölle ***aiheutuvista riskeistä, mukaan lukien erityisesti mikrobilääkeresistenssiä*** on tarpeen tutkia tarkemmin lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen;

Or. en

Tarkistus 377
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
47 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 378
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
47 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) ***ympäristöriskien arviointi on***

Tarkistus

Poistetaan.

puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi tai jos hakija ei ole ottanut riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä;

Or. en

Tarkistus 379

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

47 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

d) ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi ***tai hakija ei ole perustellut asianmukaisesti ympäristöriskien arvioinnin epätäydellisyyden syytä*** tai jos hakija ei ole ottanut riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä ***tai hakija ei ole ottanut niitä riittävästi huomioon tämän direktiivin 22 artiklan 3 kohdan mukaisissa riskienhallintatoimenpiteissä;***

Or. en

Tarkistus 380

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

47 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

d) ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi tai jos hakija ei ole ottanut riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä, ***poislukien ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneet lääkkeet, jotta ei rajoiteta potilaiden pääsyä olemassa***

oleviin hoitoihin;

Or. en

Tarkistus 381
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
47 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Kansallinen myyntilupa voidaan lisäksi evätä, jos 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkistamisen jälkeen ja 9–14 artiklassa säädettyjen erityisvaatimusten mukaisesti katsotaan, että ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi tai jos hakija ei ole ottanut riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä, ja toimivaltainen viranomainen katsoo, että 44 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaiset myyntiluvan myöntämisen jälkeiset ympäristöriskien arviointitutkimukset olisivat riittämätön toimenpide ympäristönsuojelun varmistamiseksi.

Or. en

Tarkistus 382
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

e) se on *mikrobilääke*; tai

e) se on *antibiootti, johon on havaittu liittyvän mikrobilääkeresistenssiriski*; tai

Or. en

Tarkistus 383
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) se on mikrobilääke; *tai*

Tarkistus

e) se on *systeemisesti annettava* mikrobilääke;

Or. en

Tarkistus 384
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) se on mikrobilääke; tai

Tarkistus

e) se on *systeemisesti käytettävä* mikrobilääke; tai

Or. en

Tarkistus 385
Pernille Weiss

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

Komission teksti

Tarkistus

e a) se on antibiootti; tai

Or. en

Tarkistus 386
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) se sisältää vaikuttavaa ainetta, joka on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä tai hitaasti hajoava, liikkuva ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin liikkuva ja jota varten tarvitaan lääkemääräys ympäristöriskien minimointitoimenpiteenä, jollei lääkkeen käyttö ja potilasturvallisuus muuta edellytä.

Tarkistus

f) se sisältää vaikuttavaa ainetta, joka on ***tai jonka jokin ainesosa tai muu sisältämä aine on*** hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä tai hitaasti hajoava, liikkuva ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin liikkuva ***tai lueteltu direktiivin 2000/60/EY liitteessä X tai direktiivin 2006/118/EY liitteessä I*** ja jota varten tarvitaan lääkemääräys ympäristöriskien minimointitoimenpiteenä, jollei lääkkeen käyttö ja potilasturvallisuus muuta edellytä.

Or. en

Tarkistus 387
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltiot voivat asettaa lisäehtoja mikrobilääkkeiden määräämiselle, rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloa ***ja rajoittaa määrättävät lääkemäärät asianomaista hoitoa varten vaadittavaan määrään*** taikka edellyttää tiettyjä mikrobilääkkeitä varten ***erityislääkemääräyksen tai rajoitetun lääkemääräyksen***.

Tarkistus

2. Jäsenvaltiot voivat asettaa lisäehtoja mikrobilääkkeiden määräämiselle, rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloa taikka edellyttää tiettyjä mikrobilääkkeitä varten ***erityislääkemääräystä tai rajoitettua lääkemääräystä***.

Or. en

Tarkistus 388
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan säädettävä kyseistä hoitoa tai terapiaa koskevasta yksikkökohtaisesta lääkemääräyksestä ja annostuksesta.

Or. en

Tarkistus 389
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
56 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla tukkukauppiaille, apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava **sopimusperusteisen** vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla tukkukauppiaille, apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi. **Jäsenvaltioiden on hyödynnettävä 67 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitetun tallennusjärjestelmän sisältämiä tietoja sen varmistamiseen, että myyntiluvan haltijat noudattavat toimitusvelvoitteitaan.**

Or. en

Tarkistus 390
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
56 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla tukkukauppiaille, apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Tarkistus

Jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen myyntiluvan haltijan ***tai myyntiluvan haltijan nimeämän tukkukauppiaan*** on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä, ***166 ja 167 artiklan mukaisesti***, tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla tukkukauppiaille, apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Or. en

Tarkistus 391
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
56 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla tukkukauppiaille, apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Tarkistus

Jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä, ***166 ja 167 artiklan mukaisesti***, tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla tukkukauppiaille, apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Or. en

Tarkistus 392
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
56 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla tukkukauppiaille, apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Or. en

Tarkistus 393
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
56 artikla – 3 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Pyyteettömistä ja korvauksettomista luovutuksista saaduista ihmisperäisistä aineista johdettujen lääkkeiden osalta jäsenvaltioiden on varmistettava julkisen palvelun velvoitteiden avulla, että valmistajat tarjoavat vastuunsa puitteissa asianmukaisen ja jatkuvan toimituksen potilaille kussakin jäsenvaltiossa. Jäsenvaltioiden on neuvoteltava ihmisperäisistä aineista johdetuille lääkkeille oikeudenmukaiset ja avoimet hinnat ja varmistettava, että potilaille on tarjolla myös heikkokatteisia tuotteita ja että näiden tuotteiden tutkimukseen ja innovointiin investoidaan jatkuvasti.

Kun lääkkeitä johdetaan luovutetuista ihmisperäisistä aineista, valmistajien on jäsenvaltioiden julkisen palvelun velvoitteen mukaisesti raportoitava vuosittain viranomaisille käsiteltyjen paikallisesti kerättyjen ihmisperäisten aineiden ja niistä valmistettujen

Tarkistus 394

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

56 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Myyntiluvan haltijan on kaikissa valmistus- ja jakeluvaiheissa varmistettava, että lääkkeiden lähtöaineet ja ainesosat ja itse lääkkeet ovat tämän direktiivin ja tarvittaessa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] ja muun unionin lainsäädännön vaatimusten mukaisia, ja todennettava kyseisten vaatimusten täyttyminen.

Tarkistus

4. Myyntiluvan haltijan on kaikissa valmistus- ja jakeluvaiheissa **vastuunsa puitteissa** varmistettava, että lääkkeiden lähtöaineet ja ainesosat ja itse lääkkeet ovat tämän direktiivin ja tarvittaessa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] ja muun unionin lainsäädännön vaatimusten mukaisia, ja todennettava kyseisten vaatimusten täyttyminen.

Tarkistus 395

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

56 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Jos myyntiluvan haltija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sen markkinoilla saataville asettama lääke ei ole myyntiluvan tai tämän direktiivin ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] mukainen, sen on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lääkkeen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava asiasta toimivaltaisille

Tarkistus

7. Jos myyntiluvan haltija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sen markkinoilla saataville asettama lääke ei ole myyntiluvan tai tämän direktiivin ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] mukainen, sen on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lääkkeen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan **ja toimivaltaisista viranomaisista kuullen**. Myyntiluvan haltijan on välittömästi

viranomaisille ja asianomaisille jakelijoille.

ilmoitettava asiasta toimivaltaisille
viranomaisille ja asianomaisille jakelijoille.

Or. en

Tarkistus 396
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
56 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Myyntiluvan haltijan on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä **kaikki** hallussaan **olevat tiedot** lääkemääräysten **lukumääristä**.

Tarkistus

9. Myyntiluvan haltijan on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki lääkkeen myyntimääriä **unionissa tai jäsenvaltiossa** koskevat tiedot. **Myyntiluvan haltija voisi hyödyntää lääkkeen myyntimääriä koskevien tietojen sekä kaikkien hallussaan olevien lääkemääräysten lukumääriä koskevien tietojen toimittamisessa 67 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitetun tallennusjärjestelmän sisältämiä tietoja.**

Or. en

Tarkistus 397
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
56 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Myyntiluvan haltijan on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä kaikki hallussaan olevat tiedot lääkemääräysten lukumääristä.

Tarkistus

9. Myyntiluvan haltijan on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki lääkkeen myyntimääriä **EU:ssa tai jäsenvaltiossa** koskevat tiedot sekä kaikki hallussaan olevat tiedot lääkemääräysten lukumääristä **EU:ssa tai jäsenvaltiossa**. **Myyntiluvan haltijan voisi hyödyntää lääkkeen myyntimäärää koskevien**

*tietojen toimittamisessa 67 artiklan
2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa
tarkoitettuna tallennusjärjestelmän
sisältämiä tietoja.*

Or. en

Tarkistus 398

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – otsikko

Komission teksti

Velvollisuus raportoida julkisesta
rahoitustuesta

Tarkistus

Velvollisuus raportoida julkisesta
rahoitustuesta *ja kaikkien sovellettavien
lääkkeiden tutkimus- ja kehittämistoimien
kustannustiedoista*

Or. en

Tarkistus 399

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä saadusta suorasta rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

Tarkistus

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava *ulkomaiselta tai eurooppalaiselta yksityiseltä yhteisöltä, mukaan lukien hyväntekeväisyysjärjestöiltä,* viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä saadusta suorasta *ja välillisestä* rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, *esimerkiksi veroetuuksista ja avustuksista,* riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

Or. en

Tarkistus 400

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä saadusta suorasta rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

Tarkistus

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava unionin viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä, **hyväntekeväisyysjärjestöltä tai voittoa tavoittelemattomalta järjestöltä tai rahastolta** saadusta suorasta **ja välillisestä** rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

Or. en

Tarkistus 401

Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä saadusta suorasta rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

Tarkistus

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä **Euroopan unionissa** saadusta suorasta rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti **Euroopan unionissa** vastaanotti kyseisen tuen.

Or. en

Perustelu

T&K-rahoituksen julkisuusvelvoitteilla pyritään (välillisesti) varmistamaan lääkkeiden kohtuuhintaisuus Euroopassa (ks. vaikutustenarviointi s. 23). Siksi sitä olisi sovellettava vain EU:n rahoitukseen, eikä siihen tulisi sisällyttää EU:n ulkopuolista rahoitusta. EU-maiden sisäinen rahoitus ei edellytä toimia EU:lta, koska yksittäiset jäsenvaltiot säätelevät sitä terveydenhuoltojärjestelmänsä ja budjettiensa puitteissa.

Tarkistus 402

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä saadusta suorasta rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

Tarkistus

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava **EU:n** viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä saadusta suorasta rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

Or. en

Tarkistus 403

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä saadusta suorasta rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

Tarkistus

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava **unionin** viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä saadusta suorasta rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

Or. en

Tarkistus 404
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
57 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava kaikista tapauksista, joissa valmiste on hankittu missä tahansa sen kehitysvaiheessa yhteisöltä, joka ei harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelematon yhteisö', tai julkisen ja yksityisen sektorin tutkimuskonsortiolta.

Or. en

Tarkistus 405
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
57 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Myyntiluvan haltijan on myös ilmoitettava arvio kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimuksesta ja kehittämisestä aiheutuneista kustannuksista.

Or. en

Tarkistus 406
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
57 artikla – 2 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) viranomainen ***tai*** julkisrahoitteinen elin, joka myönsi i alakohdassa tarkoitetun rahoitustuen;

Tarkistus

ii) viranomainen, julkisrahoitteinen elin, ***hyväntekeväisyysjärjestö tai voittoa tavoittelematon järjestö tai rahasto***, joka myönsi i alakohdassa tarkoitetun rahoitustuen;

Or. en

Tarkistus 407
Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi
57 artikla – 2 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) viranomainen tai julkisrahoitteinen elin, joka myönsi i alakohdassa tarkoitetun rahoitustuen;

Tarkistus

ii) ***EU:n*** viranomainen tai julkisrahoitteinen elin, joka myönsi i alakohdassa tarkoitetun rahoitustuen;

Or. en

Perustelu

T&K-rahoituksen julkisuusvelvoitteilla pyritään (välillisesti) varmistamaan lääkkeiden kohtuuhintaisuus Euroopassa (ks. vaikutustenarviointi s. 23). Siksi sitä olisi sovellettava vain EU:n rahoitukseen, eikä siihen tulisi sisällyttää EU:n ulkopuolista rahoitusta. EU-maiden sisäinen rahoitus ei edellytä toimia EU:lta, koska yksittäiset jäsenvaltiot säätelevät sitä terveydenhuoltojärjestelmänsä ja budjettiensa puitteissa.

Tarkistus 408
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
57 artikla – 2 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) viranomainen tai julkisrahoitteinen elin, joka myönsi i alakohdassa tarkoitetun rahoitustuen;

Tarkistus

ii) ***unionin*** viranomainen tai julkisrahoitteinen elin, joka myönsi i alakohdassa tarkoitetun rahoitustuen;

Or. en

Tarkistus 409

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 2 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) **viranomainen tai julkisrahoitteinen elin**, joka myönsi i alakohdassa tarkoitettua rahoitustuen;

Tarkistus

ii) **yhteisö**, joka myönsi i alakohdassa tarkoitettua rahoitustuen;

Or. en

Tarkistus 410

Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 2 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) oikeussubjekti, joka vastaanotti i alakohdassa tarkoitettua tuen;

Tarkistus

iii) **EU:n** oikeussubjekti, joka vastaanotti i alakohdassa tarkoitettua tuen;

Or. en

Perustelu

T&K-rahoituksen julkisuusvelvoitteilla pyritään (välillisesti) varmistamaan lääkkeiden kohtuuhintaisuus Euroopassa (ks. vaikutustenarviointi s. 23). Siksi sitä olisi sovellettava vain EU:n rahoitukseen, eikä siihen tulisi sisällyttää EU:n ulkopuolista rahoitusta. EU-maiden sisäinen rahoitus ei edellytä toimia EU:lta, koska yksittäiset jäsenvaltiot säätelevät sitä terveydenhuoltojärjestelmänsä ja budjettiensa puitteissa.

Tarkistus 411

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 2 kohta – a alakohta – ii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) riippumaton oikeussubjekti, jolta se on saanut tai hankkinut lääkkeeseen liittyvän luvan lääkkeen aiemmissa kehitysvaiheissa, ja tieto siitä, missä tutkimus- ja kehitysprosessin vaiheessa lupa on saatu tai hankittu. Myyntiluvan haltijan on mahdollisuuksien mukaan sisällytettävä ilmoitukseen tiedot kaikesta julkisesta tai yksityisestä rahoituksesta, jota se on saanut riippumattomalta oikeussubjektilta lääkkeeseen liittyvää tutkimustoimintaansa varten.

Or. en

Tarkistus 412

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 2 kohta – a alakohta – ii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) edellä 1 kohdassa tarkoitetun rahoitustuen kattama prosenttiosuus tutkimus- ja kehittämiskustannusten kokonaismäärästä;

Or. en

Tarkistus 413

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 2 kohta – a alakohta – iii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii b) arvio lääkkeen tutkimuksesta ja kehittämisestä aiheutuneista kokonaiskustannuksista, jotka on eriteltävä lääketutkimuksen ja -kehityksen kunkin vaiheen osalta, mukaan lukien perustutkimus, esikliininen tutkimus,

lääkkeen kliinisen tutkimuksen vaiheet I, II ja III sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tutkimukset;

Or. en

Tarkistus 414

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 2 kohta – a alakohta – iii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii b) tarvittaessa tiedot, jotka liittyvät tuotteen luvan hankkimiseen voittoa tavoittelemattomalta yhteisöltä tai julkisen ja yksityisen sektorin konsortiolta, mukaan lukien ennen tuotteen hankkimista sijoitetun julkisen rahoituksen määrä, kehitysvaihe ja yhteisön nimi;

Or. en

Tarkistus 415

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Lääkevirasto tarjoaa julkisesti saatavilla olevan verkkosivuston, jolla lääkevirastolle 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitetut sähköiset linkit ovat helposti saatavilla ja tarvittaessa lajiteltu lääkkeen ja jäsenvaltion mukaan.

Or. en

Tarkistus 416
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
57 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

57 a artikla

Velvollisuus raportoida tutkimus- ja kehittämiskustannuksista

Kun myyntiluvan haltija jättää jäsenvaltiossa sellaista lääkettä koskevan korvattavuushakemuksen, jolle on myönnetty kansallinen tai keskitetty myyntilupa, sen on annettava 57 artiklassa lueteltujen tietojen lisäksi hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ulkoisen tarkastajan tarkastama yksityiskohtainen raportti lääkkeen tutkimus- ja kehittämiskustannuksiin liittyvistä yrityksen menoista.

Or. en

Tarkistus 417
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
58 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Lääkkeiden valmistuksessa käytettyjen aineiden jäljitettävyys

Lääkkeiden valmistuksessa käytettyjen aineiden jäljitettävyys ***ja valmistus ympäristövaikutusten arvioinnissa***

Or. en

Tarkistus 418

Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
58 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Myyntiluvan haltijan on tarvittaessa varmistettava vaikuttavan aineen, lähtöaineen, apuaineen tai minkä tahansa muun aineen, jonka on tarkoitettu tai jonka odotetaan esiintyvän lääkkeessä, jäljitettävyys kaikissa valmistus- ja jakeluvaiheissa.

Tarkistus

1. Myyntiluvan haltijan on tarvittaessa varmistettava vaikuttavan aineen, lähtöaineen, apuaineen tai minkä tahansa muun aineen, jonka on tarkoitettu tai jonka odotetaan esiintyvän lääkkeessä, jäljitettävyys kaikissa valmistus- ja jakeluvaiheissa ***eräkirjanpidon ja siihen liittyvien järjestelmien mukaisesti.***

Or. en

Tarkistus 419
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
58 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Myyntiluvan haltijan on ***tarvittaessa*** varmistettava vaikuttavan aineen, lähtöaineen, apuaineen tai minkä tahansa muun aineen, jonka on tarkoitettu tai jonka odotetaan esiintyvän lääkkeessä, jäljitettävyys kaikissa valmistus- ja jakeluvaiheissa.

Tarkistus

1. Myyntiluvan haltijan on varmistettava vaikuttavan aineen, lähtöaineen, apuaineen tai minkä tahansa muun aineen, jonka on tarkoitettu tai jonka odotetaan esiintyvän lääkkeessä, jäljitettävyys kaikissa valmistus- ja jakeluvaiheissa.

Or. en

Tarkistus 420
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
58 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Myyntiluvan haltijan on sisällytettävä 1 kohdassa tarkoitettujen aineiden valmistusprosessi olennaisena osana 22 artiklassa tarkoitettuun ympäristövaikutusten arviointiin liitteessä II vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 421

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Ehdotus direktiiviksi
58 artikla – 4 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

4. Myyntiluvan **haltijalla ja sen** tavarantoimittajilla on oltava käytössään järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla voidaan tunnistaa muut luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joille 2 kohdassa tarkoitettuja tuotteita on toimitettu. Nämä tiedot on asetettava pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saataville.

4. Myyntiluvan **haltijan** tavarantoimittajilla on oltava käytössään järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla voidaan tunnistaa muut luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joille 2 kohdassa tarkoitettuja tuotteita on toimitettu. Nämä tiedot on asetettava pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saataville.

Or. en

Tarkistus 422 **Pernille Weiss**

**Ehdotus direktiiviksi
58 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

58 a artikla

Velvollisuus toimittaa hinnoittelu- ja korvattavuushakemus kaikissa jäsenvaltioissa

1. Myyntiluvan haltijan on jäsenvaltion,

jossa myyntilupa on voimassa, pyynnöstä toimitettava vilpittömässä mielessä ja vastuunsa puitteissa lääkkeen hinnoitteluja korvattavuushakemus viimeistään kahden vuoden kuluttua päivästä, jona jäsenvaltio esitti pyyntönsä, tai neljän vuoden kuluessa kyseisestä päivästä, jos kyse on jostakin seuraavista yhteisöistä:

i) pk-yritykset;

ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelemattomat yhteisöt'; ja

iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään seitsemän keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.

Tätä direktiiviä ja [tarkistettua asetusta (EY) N:o 726/2004] sovellettaessa komissio hyväksyy viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] 215 artiklan mukaisia delegoituja säädöksiä tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla mikroyritysten tai pienten tai keskisuurten yritysten määrittelyperusteet, ottaen huomioon unionin tämän alan yritysten erityispiirteet.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava 58 b artiklassa säädetyn lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän kautta, että se on täyttänyt ensimmäisessä alakohdassa säädetyt velvoitteet.

2. Tämän artiklan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on esitettävä pyyntönsä kahden vuoden sisällä myyntiluvan myöntämisestä ja ilmoitettava siitä 58 b artiklassa säädetyn lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän kautta. Kun

myyntiluvan haltija on jättänyt hinnoittelu- ja korvattavuushakemuksen, sovelletaan direktiiviä 89/105/ETY. Jos jäsenvaltio ei ole noudattanut direktiivissä 89/105/ETY säädettyjä määräaikoja, tässä artiklassa säädetty myyntiluvan haltijaa koskeva velvoite katsotaan täytetyksi kyseisessä jäsenvaltiossa. Rokotteiden osalta jäsenvaltioiden on sisällytettävä kyseinen valmiste kansalliseen rokotusohjelmaansa tai aloitettava tätä koskeva menettely ennen pyynnön esittämistä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdassa säädetyn määräajan ja menettelyn soveltamista.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, harvinaislääkkeeksi määrittelyyn lääkkeen tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen myyntiluvan haltija voi sen sijaan päättää

a) saattaa lääkkeen sitä pyytäneiden potilaiden ja lääkemääräyksiä antavien lääkäreiden saataville; tai

b) jättää hinnoittelu- ja korvattavuushakemuksen vilpittömässä mielessä ja vastuunsa puitteissa ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joissa on havaittu merkityksellinen potilasryhmä.

4. Jäsenvaltion ja myyntiluvan haltija sopimuksesta voidaan soveltaa 1 ja 2 kohdassa säädetystä poikkeavia määräaikoja. Esitettyään 1 kohdan mukaisen pyynnön jäsenvaltio voi päättää myöntää valmistekohtaisen poikkeuksen, jonka jälkeen velvollisuus jättää hakemus katsotaan täytetyksi kyseisessä jäsenvaltiossa.

5. Komissio hyväksyy lääkevirastoa kuultuaan täytäntöönpanosäädöksillä luettelon valmisteista, jotka vapautetaan tässä artiklassa säädetystä velvoitteista. Lääkkeen sisällyttämisessä kyseiseen luetteloon on tarvittaessa otettava huomioon olosuhteet, jotka liittyvät tiettyjä tuotteita koskeviin sääntely- ja

korvattavuusmenettelyihin tai siihen, että lääkkeen antaminen on useimmissa jäsenvaltioissa käytännössä mahdotonta. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6. Jos myyntilupa siirretään eri oikeussubjektille ennen 1 kohdassa tarkoitettun ajanjakson päättymistä, velvoitteet on siirrettävä uudelle myyntiluvan haltijalle.

7. Komissio perustaa täytäntöönpanosäädöksillä sovittelumekanismin, jolla helpotetaan hakijoiden ja jäsenvaltioiden välisiä keskusteluja mahdollisten hinnoittelu- ja korvattavuushakemusten jättämismenettelyyn ja direktiivissä 89/105/ETY vahvistettuihin määräaikoihin liittyvien kiistojen ratkaisemiseksi. Sovittelumekanismin ulkopuolelle suljetaan lausunnot kansallisesta toimivallasta, joka liittyy lääkkeen lisäarvon arviointiin tai sitä seuraaviin hinnoittelu- ja korvattavuuspäätöksiin sekä talousarviopäätöksiin ja taloudellisten resurssien jakamiseen ihmisten terveyden suojelun ja parantamisen alalla. Jos hakijan ja jäsenvaltion välinen erimielisyys tässä artiklassa säädettyjen velvoitteiden täyttämisestä jatkuu, komissiolla on valta antaa lääkeviraston lausunnon perusteella oikeudellisesti sitova komission päätös.

8. Tämän artiklan säännökset eivät saa estää myyntiluvan haltijaa jättämästä hinnoittelu- ja korvattavuushakemusta ja saattamasta lääkettä jäsenvaltion markkinoille, jos jäsenvaltio ei ole esittänyt 1 kohdan mukaista pyyntöä.

9. Komissio arvioi lääkkeiden nopean saatavuuden esteitä kussakin jäsenvaltiossa sekä unionin tasolla ja julkaisee arviointinsa tulokset sisältävän kertomuksen. Kertomus on laadittava ensimmäisen kerran viimeistään

[julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on tämän direktiivin voimaantulopäivää seuraavan toisen vuoden lopussa] ja sen jälkeen neljän vuoden välein.

Or. en

Tarkistus 423
Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi
58 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

58 a artikla

Velvollisuus toimittaa hinnoittelu- ja korvattavuushakemus kaikissa jäsenvaltioissa

1. Myyntiluvan haltijan on jäsenvaltion, jossa myyntilupa on voimassa, pyynnöstä toimitettava vilpittömässä mielessä ja vastuunsa puitteissa lääkkeen hinnoittelu- ja korvattavuushakemus viimeistään kahden vuoden kuluttua päivästä, jona jäsenvaltio esitti pyyntönsä, tai neljän vuoden kuluessa kyseisestä päivästä, jos kyse on jostakin seuraavista yhteisöistä:

i) pk-yritykset;

ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelemattomat yhteisöt'; ja

iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään seitsemän keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.

Tätä direktiiviä ja [tarkistettua asetusta (EY) N:o 726/2004] sovellettaessa komissio hyväksyy viimeistään [...]

päivänä [...]kuuta [...] [18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] 215 artiklan mukaisia delegeoituja säädöksiä tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla mikroyritysten tai pienten tai keskisuurten yritysten määrittelyperusteet, ottaen huomioon unionin tämän alan yritysten erityispiirteet. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava 58 b artiklassa säädetyn lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän kautta, että se on täyttänyt ensimmäisessä alakohdassa säädetyt velvoitteet.

2. Tämän artiklan 1 kohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on esitettävä pyyntönsä kahden vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä. Kun myyntiluvan haltija on jättänyt hinnoittelu- ja korvattavuushakemuksen, sovelletaan direktiiviä 89/105/ETY. Jos jäsenvaltio ei ole noudattanut direktiivissä 89/105/ETY säädettyjä määräaikoja, tässä artiklassa säädetty myyntiluvan haltijaa koskeva velvoite katsotaan täytetyksi kyseisessä jäsenvaltiossa.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen myyntiluvan haltija voi sen sijaan päättää a) saattaa lääkkeen suoraan sitä pyytäneiden potilaiden ja lääkemääräyksiä antavien lääkäreiden saataville; tai

b) jättää hinnoittelu- ja korvattavuushakemuksen vilpittömässä mielessä ja vastuunsa puitteissa ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joissa on havaittu merkityksellinen potilasryhmä ja/tai joissa on diagnosointiin ja lääkkeen antamiseen tarvittava asianmukainen infrastruktuuri.

4. Jäsenvaltion ja myyntiluvan haltija sopimuksesta voidaan soveltaa 1 ja 2 kohdassa säädettyistä poikkeavia määräaikoja. Esitettyään 1 kohdan

mukaisen pyynnön ja kuultuaan myyntiluvan haltijaa jäsenvaltio voi päättää myöntää valmistekohtaisen poikkeuksen, jonka jälkeen hakemusvelvollisuus lakkaa.

5. Komissio hyväksyy lääkevirastoa ja muita asianomaisia sidosryhmiä kuultuaan täytäntöönpanosäädöksillä luettelon valmisteista, jotka vapautetaan tässä artiklassa säädettyistä velvoitteista. Lääkkeen sisällyttäminen tähän luetteloon voi perustua muun muassa siihen, että lääkkeen antaminen on useimmissa jäsenvaltioissa mahdoton toteuttaa. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6. Jos myyntilupa siirretään eri oikeussubjektille ennen 1 kohdassa tarkoitettun ajanjakson päättymistä, velvoitteet on siirrettävä uudelle myyntiluvan haltijalle.

7. Komissio perustaa täytäntöönpanosäädöksillä sovittelumekanismin, jolla helpotetaan hakijoiden ja jäsenvaltioiden välisiä keskusteluja mahdollisten jätettyjen hinnoittelu- ja korvattavuushakemusten menettelyyn ja direktiivissä 89/105/ETY vahvistettuihin määräaikoihin liittyvien kiistojen ratkaisemiseksi. Sovittelumekanismin ulkopuolelle nimenomaisesti suljetaan kaikki muut asiat, esimerkiksi asiat, jotka liittyvät lääkkeiden arvon arviointiin ja lääketieteelliseen hoitoon tai hintatasoon kohdennettuihin resursseihin. Jos hakijan ja jäsenvaltion välinen erimielisyys tässä artiklassa säädettyjen velvoitteiden täyttämisestä jatkuu, komissiolla on valta antaa lääkeviraston lausunnon perusteella oikeudellisesti sitova komission päätös.

8. Jäsenvaltiot ja myyntiluvan haltijat voivat pyytää komissiota keskustelemaan tämän artiklan käytännön

täytäntöönpanoon liittyvistä kysymyksistä ja sopimaan muiden mahdollisten asianomaisten sidosryhmien kanssa mahdollisista lisäohjeista, joita tarvitaan, jotta voidaan varmistaa artiklan asianmukainen, selkeisiin ja ennakoitaviin kriteereihin perustuva täytäntöönpano. Näitä ohjeita tarkistetaan ja päivitetään säännöllisesti kaikkia asianomaisia osapuolia kuullen, jotta voidaan ottaa huomioon uudet teknologiat ja mahdolliset merkitykselliset muutokset saatavuusekosysteemissä.

Or. en

Perustelu

In some situations filing for Pricing & Reimbursement is not legally possible because of local submission rules (e.g. if price / reimbursement in reference countries are not available yet; or because there is not any comparative trial data available yet). We need language to clarify that it should focus on the process of submitting, and exclude value assessment/price which is a Member State competence. As this would be a very new process/obligation, guidelines should be established with EU Member States, Market Authorisation Holders (MAHs) and other relevant stakeholders. The requests should also be product-based, and not for every single indication.

Tarkistus 424

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

58 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

58 a artikla

Velvollisuus saattaa tuotteita jäsenvaltioiden markkinoille

1. Myyntiluvan haltijan on sellaisen jäsenvaltion, jossa myyntilupa on voimassa, pyynnöstä asetettava pyydetty valmiste markkinoille ja toimitettava sitä jatkuvasti toimitusketjuun riittävässä määrin ja sellaisina pakkaustyyppeinä, jotka ovat kyseisessä jäsenvaltiossa

*tarpeen potilaiden tarpeisiin
vastaamiseksi, viimeistään yhdeksän
kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona
jäsenvaltio esitti pyyntönsä, tai 18
kuukauden kuluessa kyseisestä päivästä,
kun on kyse jostakin seuraavista
yhteisöistä:*

i) pk-yritykset;

*ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita
taloudellista toimintaa, jäljempänä
'voittoa tavoittelemattomat yhteisöt'; tai*

*iii) yritykset, jotka ovat saaneet
myyntiluvan myöntämiseen mennessä
enintään seitsemän keskitettyä
myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai,
jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys,
sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen
yrityksen tai konsernin perustamisesta
lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on
aikaisempi.*

*2. Edellä 1 kohdassa säädetty velvoite ei
saa estää myyntiluvan haltijaa tekemästä
hinnoittelu- ja korvattavuushakemusta
jäsenvaltiossa ennen pyynnön
vastaanottamista.*

*3. Jäsenvaltion ja myyntiluvan haltija
sopimuksesta voidaan soveltaa 1 kohdassa
säädettyistä poikkeavia määräaikoja.*

*4. Myyntiluvan haltijan on [tarkistetun
asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla
myyntiluvan saaneiden tuotteiden osalta
ilmoitettava lääkevirastolle tuotteiden
markkinoille saattamisen tuloksista
[tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004]
138 artiklan 2 kohdassa säädettyjen
velvoitteiden täyttämiseksi.*

*5. Kun myyntiluvan haltija on jättänyt
hinnoittelu- ja korvattavuushakemuksen,
sovelletaan direktiiviä 89/105/ETY.*

*6. Jos myyntilupa siirretään eri
oikeussubjektille ennen 1 kohdassa
tarkoitettua ajanjakson päättymistä,
velvoitteet on siirrettävä uudelle
myyntiluvan haltijalle.*

Perustelu

Joissakin maissa edellytetään, että tuotteen on jo oltava korvattava lääke jossakin jäsenvaltiossa. Koska tämä kohta ei liity myyntiluvan myöntämispäivään vaan pikemminkin pyynnön esittämispäivään, 9 ja 18 kuukauden pituiset määräajat katsotaan riittäviksi.

Tarkistus 425
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
58 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

58 b artikla

Lääkkeiden saatavuutta koskeva EU:n ilmoitusjärjestelmä

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen ilmoitusjärjestelmän, jäljempänä 'lääkkeiden saatavuutta koskeva EU:n ilmoitusjärjestelmä', joka toimii keskitettynä yhteyspisteenä 58 a artiklassa säädettyjen velvoitteiden noudattamista koskevia ilmoituksia varten. Lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän on oltava yhteentoimiva muiden unionin laajuisten lääketietokantojen kanssa.

2. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän kautta, että se noudattaa 58 a artiklassa säädettyjä velvoitteita. Niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän kautta, että myyntiluvan haltija on täyttänyt 58 a artiklassa säädetyt velvoitteensa.

3. Komissio hyväksyy viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [kolme vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä]

täytäntöönpanosäädöksiä vahvistaakseen tekniset ja organisatoriset, esimerkiksi turvallisuusnäkökohtia ja tietohallintoa koskevat, vaatimukset, jotka ovat tarpeen lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän käytännön täytäntöönpanossa. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Komissio esittää viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [viisi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen kolmen vuoden välein Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän käytöstä ja toiminnasta.

5. Komissio arvioi viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [viisi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä], onko lääkkeiden saatavuutta koskevaa EU:n ilmoitusjärjestelmää mahdollista laajentaa koskemaan muita direktiivissä 89/105/ETY säädetyn lääkkeiden hinnoittelumenettelyn osa-alueita, ja antaa tarvittaessa täytäntöönpanosäädöksiä tämän laajennetun järjestelmän perustamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Or. en

Tarkistus 426
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
59 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jos on kyse lääkkeestä, joka on lastenlääkettä koskevan hyväksytyt tutkimusohjelman toteuttamisen jälkeen

Tarkistus

Jos on kyse lääkkeestä, joka on lastenlääkettä koskevan hyväksytyt tutkimusohjelman toteuttamisen jälkeen

hyväksytyt lapsia koskevaa käyttöaihetta varten ja joka on saatettu aiemmin markkinoille muita käyttöaiheita varten, myyntiluvan haltijan on kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymispäivästä saatettava lääke markkinoille myös lapsille tarkoitettuun käyttöön kaikissa jäsenvaltioissa, joissa kyseinen lääke on jo saatettu markkinoille.

hyväksytyt lapsia koskevaa käyttöaihetta varten ja joka on saatettu aiemmin markkinoille muita käyttöaiheita varten, myyntiluvan haltijan on kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymispäivästä saatettava lääke **unionin** markkinoille myös lapsille tarkoitettuun käyttöön **ja lääkettä pyytäneiden potilaiden ja lääkemääräyksiä antavien lääkäreiden saataville** kaikissa jäsenvaltioissa, joissa kyseinen lääke on jo saatettu markkinoille.

Or. en

Tarkistus 427

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi 63 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Tarkistus

3. **Otettuaan huolellisesti huomioon kaikki asiaankuuluvat tekijät, muun muassa maan digitalisaation ja kansalaisten digitaalisen lukutaidon,** jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. **Sähköisen muodon olisi mahdollistettava, että lääkettä, muun muassa lääketurvatoimintaa, koskevat uudet tiedot voidaan lisätä reaktiivisesti.** Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. **Jos jäsenvaltio päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville sähköisesti, sähköisen pakkausselosteen lisäksi voidaan aina vapaaehtoisesti asettaa saataville paperinen pakkausseloste.** Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on

varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Or. en

Tarkistus 428
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. *Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.*

Tarkistus

3. *Jäsenvaltion on varmistettava, että esite on saatavilla paperimuodossa ja sähköisessä muodossa. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että lääkkeen pakkaukseen liitetään paperimuodossa oleva pakkausseloste.*

Or. en

Tarkistus 429
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. *Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen*

Tarkistus

3. *Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen*

pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. ***Jos jäsenvaltio päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville ainoastaan sähköisesti, se ei estä myyntiluvan haltijaa toimittamasta pakkausselostetta vapaaehtoisesti myös paperimuodossa sähköisen muodon lisäksi.*** Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Or. en

Tarkistus 430

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

63 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. ***Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.***

Tarkistus

3. Pakkausseloste on asetettava saataville ***sekä sähköisesti että*** paperimuodossa. Pakkausselosteen tulostettu kopio ***on liitettävä tuotteen pakkaukseen.*** On varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Or. en

Tarkistus 431

Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Tarkistus

3. Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. ***Jos jäsenvaltio päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville sähköisesti, sähköisen pakkausselosteen lisäksi voidaan aina vapaaehtoisesti asettaa saataville paperimuodossa oleva pakkausseloste.*** Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Or. en

Tarkistus 432
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava,

Tarkistus

3. Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. ***Jos jäsenvaltio päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville sähköisesti, sähköisen pakkausselosteen lisäksi voidaan aina vapaaehtoisesti asettaa saataville***

että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

paperimuodossa oleva pakkausseloste. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Or. en

Tarkistus 433

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi 63 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. ***Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava*** saataville paperimuodossa ***tai*** sähköisesti ***tai kummallakin tavalla.*** ***Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste.*** ***Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.***

Tarkistus

3. ***Jäsenvaltion on varmistettava, että pakkausseloste asetetaan*** saataville paperimuodossa ***ja*** sähköisesti. ***Jäsenvaltiot voivat halutessaan käyttää ainoastaan sähköisiä pakkausselosteita rajoitetussa määrässä sairaalapotilaille annettavia lääkkeitä, jos terveydenhuollon ammattihenkilöstö huolehtii lääketieteellisten tietojen antamisesta.***

Or. en

Tarkistus 434

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Ehdotus direktiiviksi 63 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltio voi päättää, että

Tarkistus

3. Jäsenvaltio voi päättää, että

pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. ***Jos jäsenvaltio päättää, että pakkausseloste toimitetaan sähköisessä muodossa, sähköisen version lisäksi voidaan aina tarjota vapaaehtoisesti myös paperimuodossa oleva pakkausseloste.*** Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Or. en

Tarkistus 435 Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi 63 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville ***paperimuodossa tai*** sähköisesti tai ***kummallakin tavalla***. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen ***on liitettävä*** paperimuodossa ***oleva pakkausseloste***. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Tarkistus

3. Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville sähköisesti tai ***sekä paperimuodossa että sähköisesti***. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, ***pakkausseloste on asetettava saataville sähköisesti ja liitettävä*** lääkkeen pakkaukseen paperimuodossa. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla ***ja ne on kirjoitettu ja muotoiltu selkeällä ja ymmärrettävällä tavalla***.

Or. en

Tarkistus 436
Andreas Glück

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville **paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla**. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, **ja** on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Tarkistus

3. Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville sähköisesti tai **sähköisesti ja paperimuodossa**. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta. On varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Or. en

Perustelu

Pakkausselosteet olisi yleensä digitoitava. Tästä on monia etuja, esimerkiksi sisällön mukauttaminen markkinoilla jo olevia tuotteita varten tai rajatylittävän kaupan helpottaminen.

Tarkistus 437
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 3 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos lääkkeitä ei toimiteta suoraan potilaille, vaan ne annetaan esimerkiksi sairaalaympäristössä, pakkausseloste voi olla saatavilla ainoastaan sähköisessä muodossa.

Tarkistus 438
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Jos jäsenvaltio on päättänyt, että pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaille on ilmoitettava heidän oikeudestaan saada pakkausselosteen tulostettu kopio. Jos pakkausseloste on tarkoitus asettaa saataville ainoastaan sähköisesti, myyntiluvan haltija voi sähköisen pakkausselosteen lisäksi tarjota vapaaehtoisesti paperimuodossa olevan pakkausselosteen.

Or. en

Tarkistus 439
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle, pakkausseloste voidaan asettaa saataville ainoastaan sähköisesti.

Or. en

Tarkistus 440
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle, pakkausseloste voidaan asettaa saataville ainoastaan sähköisesti.

Or. en

Tarkistus 441
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle, pakkausseloste voidaan asettaa saataville ainoastaan sähköisesti.

Or. en

Tarkistus 442
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos lääkettä ei ole tarkoitettu annettavaksi suoraan potilaalle, pakkausseloste voidaan toimittaa ainoastaan sähköisesti.

Or. en

Tarkistus 443
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Komission teksti

Tarkistus

Pakkausselosteen on sisällettävä keskeiset tiedot, joissa esitetään yhteenveto hyödyistä ja haitoista kunkin hyväksytyyn käyttöaiheen osalta.

Or. en

Tarkistus 444
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Jos lääkettä ei ole tarkoitus toimittaa suoraan potilaalle eikä itselääkitystä varten, siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 3 kohtaa tekemällä tässä nimenomaisessa tapauksessa ainoastaan pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen. Tässä tapauksessa myyntiluvan haltija voi sähköisen pakkausselosteen lisäksi tarjota vapaaehtoisesti paperimuodossa olevan pakkausselosteen.

Or. en

Tarkistus 445
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopiaan pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = viisi vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 446
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopiaan pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = viisi vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 447
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = viisi vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 448
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = **viisi vuotta** siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Tarkistus

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen **ja poistamalla velvoite paperimuodossa olevan pakkausselosteen sisällyttämisestä pakkaukseen**. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = **yksi vuosi** siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Tarkistus 449
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = **viisi vuotta** siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Tarkistus

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen **ja poistamalla velvoite paperimuodossa olevan pakkausselosteen sisällyttämisestä pakkaukseen**. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = **yksi vuosi** siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Tarkistus 450
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...]

Tarkistus

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen **ja poistamalla velvoite paperimuodossa olevan pakkausselosteen sisällyttämisestä pakkaukseen**. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen

päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = **viisi vuotta** siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = **yksi vuosi** siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Or. en

Tarkistus 451

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Ehdotus direktiiviksi 63 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = **viisi vuotta** siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Tarkistus

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen **ja poistamalla vaatimus tulostetun pakkausselosteen sisällyttämisestä pakkaukseen**. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = **yksi vuosi** siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Or. en

Tarkistus 452

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi 63 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja

Tarkistus

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja

säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa **tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen**. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = viisi vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa **pakkausselosteen paperimuodon käytön vähentämiseksi asteittain**. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = viisi vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Or. en

Tarkistus 453

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi 63 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

Tarkistus

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

Jäsenvaltioiden on pantava tämä artikla täytäntöön sen jälkeen, kun komission täytäntöönpanosäädökset pakkausselosteen sähköisiä versioita koskevista yhteisistä standardeista on julkaistu.

Or. en

Tarkistus 454

Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi 63 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

Tarkistus

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat. ***Komissio kuulee tässä prosessissa Euroopan tietosuojavaltuutettua ja lääkevirastoa.***

Or. en

Tarkistus 455
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

Tarkistus

6. Komissio hyväksyy ***viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä]*** 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

Or. en

Tarkistus 456
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

Tarkistus

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat ***viimeistään [vuoden kuluttua tämän tekstin julkaisemisesta].***

Or. en

Tarkistus 457

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi

63 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

Tarkistus

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat ***viimeistään [vuoden kuluttua tämän tekstin julkaisemisesta].***

Or. en

Tarkistus 458

Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi

63 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2

Tarkistus

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2

kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat ***viimeistään [vuoden kuluttua tämän tekstin julkaisemisesta].***

Or. en

Tarkistus 459

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Ehdotus direktiiviksi

63 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

Tarkistus

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällyksmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat ***viimeistään [vuoden kuluttua tämän tekstin julkaisemisesta].***

Or. en

Tarkistus 460

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi

63 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Jäsenvaltioita ja asianomaisia sidosryhmiä kuultuaan lääkevirasto ottaa käyttöön järjestelmän, jonka avulla yleisöllä on mahdollisuus tutustua

*pakkausselosteen sähköiseen versioon,
valmisteyhteenvetoon ja
myyntipäällyksmerkintöihin [tarkistetun
asetuksen (EY) N:o 726/2004]
138 artiklassa säädetyssä tietokannassa.
Lääkeviraston on perustettava järjestelmä
ja kaikkien jäsenvaltioiden on käytettävä
sitä viimeistään [30 kuukauden kuluttua
julkaisemisesta].*

Or. en

Tarkistus 461
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*6 a. Jäsenvaltioita ja asianomaisia
sidosryhmiä kuultuaan virasto asettaa
käyttöön järjestelmän sähköisten
valmistetietojen sisällyttämiseksi
tarkistetun asetuksen 138 artiklan 1
kohdan n alakohdassa ja 138 artiklan 2
kohdassa säädettyyn tietokantaan.
Lääkeviraston on saatava järjestelmä
toimintakuntoon ja kaikkien
jäsenvaltioiden on käytettävä sitä
viimeistään [30 kuukauden kuluttua
julkaisemisesta].*

Or. en

Tarkistus 462
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*6 a. Jäsenvaltioita ja asianomaisia
sidosryhmiä kuultuaan lääkeviraston on*

asetettava saataville järjestelmä sähköisten valmistetietojen tallentamiseksi [tarkistetun asetuksen ...] 138 artiklan 1 kohdan n alakohdassa ja 138 artiklan 2 kohdassa säädettyyn tietokantaan. Lääkeviraston on pantava järjestelmä täytäntöön ja kaikkien jäsenvaltioiden on käytettävä sitä viimeistään [30 kuukauden kuluttua julkaisemisesta].

Or. en

Tarkistus 463
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Jäsenvaltioita ja asianomaisia sidosryhmiä kuultuaan lääkeviraston on asetettava saataville järjestelmä sähköisten valmistetietojen tallentamiseksi [tarkistetun asetuksen ...] 138 artiklan 1 kohdan n alakohdassa ja 138 artiklan 2 kohdassa säädettyyn tietokantaan. Lääkeviraston on pantava järjestelmä täytäntöön ja kaikkien jäsenvaltioiden on käytettävä sitä viimeistään [30 kuukauden kuluttua julkaisemisesta].

Or. en

Tarkistus 464
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. **Jos pakkausseloste asetetaan saataville** sähköisesti, **on varmistettava yksilön** oikeus yksityisyyteen. **Tekniikka**, joka mahdollistaa pääsyn tietoihin, ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista tai jäljittämistä, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin.

7. **Kun esite on saatavilla** sähköisesti, **yksittäisen kansainvälisen osaston** oikeus yksityisyyteen **on taattava. Tekniikan**, joka tarjoaa pääsyn tietoihin, **on taattava henkilötietojen suoja asetuksen (EU) 2016/679 ja direktiivin 2002/58/EY mukaisesti, ja se** ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista tai seuraamista, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin, **kuten mainonta- ja markkinointitoimiin.**

Or. en

Tarkistus 465

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi 63 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Jos pakkausseloste asetetaan saataville sähköisesti, on varmistettava yksilön oikeus yksityisyyteen. **Tekniikka**, joka mahdollistaa pääsyn tietoihin, ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista tai jäljittämistä, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin.

Tarkistus

7. Jos pakkausseloste asetetaan saataville sähköisesti, on varmistettava yksilön oikeus yksityisyyteen. **Tekniikan**, joka mahdollistaa pääsyn tietoihin, **on taattava henkilötietojen suoja asetuksen (EU) 2016/679 ja direktiivin 2002/58/EY mukaisesti, ja se** ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista, **profilointia** tai jäljittämistä, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin, **kuten mainonta- ja markkinointitoimiin.**

Or. en

Tarkistus 466 Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi 63 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. **Jos pakkausseloste asetetaan**

Tarkistus

7. **Kun pakkausselostetta käytetään**

saataville sähköisesti, on varmistettava yksilön oikeus yksityisyyteen. **Tekniikka**, joka mahdollistaa pääsyn tietoihin, ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista tai jäljittämistä, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin.

sähköisesti, on varmistettava yksilön oikeus yksityisyyteen. **Tekniikan**, joka mahdollistaa pääsyn tietoihin, **on taattava henkilötietojen suoja asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti ja se** ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista, **profilointia** tai jäljittämistä, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin, **kuten mainonta- ja markkinointitoimiin**.

Or. en

Tarkistus 467

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

63 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Jos pakkausseloste asetetaan saataville sähköisesti, on varmistettava yksilön oikeus yksityisyyteen. **Tekniikka**, joka mahdollistaa pääsyn tietoihin, ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista tai jäljittämistä, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin.

Tarkistus

7. Jos pakkausseloste asetetaan saataville sähköisesti, on varmistettava yksilön oikeus yksityisyyteen. **Tekniikan**, joka mahdollistaa pääsyn tietoihin, **on taattava henkilötietojen suoja asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti, ja se** ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista, **profilointia** tai jäljittämistä, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin.

Or. en

Tarkistus 468

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

63 artikla – 7 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Farmaseuttiseen henkilöstöön kuuluvien on tuettava asteittaista siirtymistä pakkausselosteen sähköiseen versioon suorittaessaan tehtäviään, joiden

yhteydessä he sekoittavat, jakavat ja myyvät potilaiden tarvitsemia lääkkeitä, antavat neuvoja lääkkeiden asianmukaisesta käytöstä ja mahdollisista haittavaikutuksista sekä tarvittaessa laativat yksilöllisiä lääkehoitosuunnitelmia, sillä lääkemääräys- ja lääkkeiden jakeluapuohjelmistot kehittyvät.

Or. en

Tarkistus 469
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai tarvittaessa lääkeviraston on valvottava teknologiaa, jonka avulla on mahdollista tutustua pakkausselosteen sähköiseen versioon, ja varmistettava 7 kohdan noudattaminen. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on päätettävä, miten esitteen sähköinen versio, joka on saatavilla 102 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa kansallisissa verkkoportaalissa ja Euroopan lääkealan verkkoportaalissa, tallennetaan ja miten siihen voi tutustua.

Edellä 2 kohdassa määriteltyjen toimenpiteiden lisäksi [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 112 a artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvien lääkkeiden osalta on esitettävä seuraava ilmoitus: ”Tämä lääke on lisävalvonnassa.” Ilmoitusta edeltää 112 a artiklassa tarkoitettu symboli, ja sen perässä on selittävä vakiolause.

Or. en

Tarkistus 470
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Lääkevirasto kehittää järjestelmän, jonka kautta väestö voi tutustua pakkausselosteen sähköiseen versioon. Järjestelmän on oltava käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Or. en

Tarkistus 471
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
64 artikla – 2 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Edellä 2 kohdassa määriteltyjen toimenpiteiden lisäksi [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 112 a artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvien lääkkeiden osalta on esitettävä seuraava lausunto: ”Tämä lääke on lisävalvonnassa”. Lausuntoa edeltää 112 a artiklassa tarkoitettu symboli, ja sen perässä on selittävä vakiolause.

Or. en

Tarkistus 472
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

64 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. ***Pakkausseloste on laadittava kohderyhminä olevien potilaiden kuulemisen perusteella selosteen luettavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi.***

Tarkistus

3. ***Edellä 2 kohdassa määriteltyjen toimenpiteiden lisäksi [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 112 a artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvien lääkkeiden osalta on esitettävä seuraava lausunto: ”Tämä lääke on lisävalvonnassa”. Lausuntoa edeltää edellä mainitussa artiklassa tarkoitettu symboli, ja sen perässä on selittävä vakiolause, joka on asianmukainen, selvästi luettavissa ja käyttäjien helposti ymmärrettävissä.***

Or. en

Tarkistus 473
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
64 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. ***Pakkausseloste on laadittava kohderyhminä olevien potilaiden kuulemisen perusteella selosteen luettavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi.***

Tarkistus

3. ***Komissio antaa kohderyhminä olevia potilaita ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä kuultuaan ohjeiston pakkausselosteen luettavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi sekä käyttäjätestauksen tarpeen ja siihen liittyvien yksityiskohtaisten sääntöjen määrittämiseksi.***

Or. en

Tarkistus 474
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
66 artikla – 2 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) lääkkeen vahvuus;

Or. en

Tarkistus 475

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

66 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) lääkkeen nimi ja *tarvittaessa antoreitti,*

a) lääkkeen nimi ja *yhteisen kansainvälisen nimistön mukainen nimi joko paikallisella kielellä tai latinaksi,*

Or. en

Tarkistus 476

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

66 artikla – 3 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) lääkemuoto;

Or. en

Tarkistus 477

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

66 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) *antotapa*;

b) *antoreitti*;

Or. en

Tarkistus 478
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
66 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

66 a artikla

***Läpipainopakkausten
myyntipäällysmarkinnat yksikköannoksia
jaettaessa***

Jos jäsenvaltio määrää farmaseuttisen henkilöstön jakamaan lääkkeitä antibioottiresistenssin torjumiseksi tai jostain muusta syystä, jäsenvaltio varmistaa, että annokset pakataan yksikköannoksen sisältäviin valmiiksi leikattuihin läpipainopakkauksiin ja varustetaan myyntipäällysmarkinnoin. Jokaisessa valmiiksi leikatussa läpipainopakkauksessa on oltava seuraavat myyntipäällysmarkinnat:

a) lääkkeen nimi;

b) lääkkeen vahvuus;

c) tietomatriisikoodi, johon koodataan seuraavat tiedot:

i) GTIN-koodi (Global Trade Item Number);

ii) viimeinen käyttöpäivä;

iii) eränumero. Jäsenvaltioiden on edistettävä yksikköannoksen sisältävien valmiiksi leikattujen läpipainopakkausten käyttöä sairaalaympäristössä ja tarvittaessa asteittain myös yleisölle avoimissa apteekeissa.

Or. en

Tarkistus 479
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
67 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ilman lääkemääräystä toimitettavissa lääkkeissä ei tarvitse olla liitteessä IV tarkoitettuja turvaominaisuuksia, paitsi jos ne on poikkeuksellisesti sisällytetty 2 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti laadittuun luetteloon.

Tarkistus

Ilman lääkemääräystä toimitettavissa lääkkeissä ei tarvitse olla liitteessä IV tarkoitettuja turvaominaisuuksia, paitsi jos ne on poikkeuksellisesti sisällytetty 2 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti laadittuun luetteloon ***tai jos myyntiluvan haltija päättää lisätä ne vapaaehtoisesti.***

Or. en

Tarkistus 480
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
67 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltiot voivat lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan, farmakoepidemiologiaan tai markkinoille saattamista koskevan dokumentaatio suojan jatkamiseen liittyvissä tarkoituksissa käyttää 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja.

Tarkistus

6. Jäsenvaltiot voivat lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan, farmakoepidemiologiaan, ***lääkepuolan seurantaan tai ehkäisemiseen, 56 artiklan 3 kohdan täytäntöönpanoon, jakelijoiden julkisen palvelun velvoitteiden noudattamisen valvontaan, tuotetietojen sähköiseen saataville asettamiseen*** tai markkinoille saattamista koskevan dokumentaatio suojan jatkamiseen liittyvissä tarkoituksissa käyttää 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja.

Or. en

Tarkistus 481
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
67 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltiot voivat lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan, farmakoepidemiologiaan ***tai markkinoille saattamista koskevan dokumentaation jatkamiseen*** liittyvissä tarkoituksissa käyttää 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja.

Tarkistus

6. Jäsenvaltiot voivat lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan ***ja*** farmakoepidemiologiaan liittyvissä tarkoituksissa käyttää 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja.

Or. en

Tarkistus 482
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
67 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltiot voivat lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan, farmakoepidemiologiaan tai ***markkinoille saattamista koskevan dokumentaation jatkamiseen*** liittyvissä tarkoituksissa käyttää 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja.

Tarkistus

6. Jäsenvaltiot voivat lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan, farmakoepidemiologiaan tai ***lääkepulan seurantaan*** liittyvissä tarkoituksissa käyttää 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja.

Or. en

Tarkistus 483
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
67 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Jäsenvaltiot voivat potilasturvallisuuden varmistamiseksi päättää, että rinnakkaistuodot tai rinnakkaisjaellut lääkkeet on pakattava uudelleen uuteen ulkopakkaukseen.

Or. en

Tarkistus 484
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
67 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Jäsenvaltiot voivat potilasturvallisuuden varmistamiseksi päättää, että rinnakkaistuodot tai rinnakkaisjaellut lääkkeet on pakattava uudelleen uuteen ulkopakkaukseen.

Or. en

Tarkistus 485
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
69 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että terveydenhuollon **ammattihenkilöillä on muun muassa 175 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen lääke-esittelijöiden kautta** saatavilla koulutusmateriaalia, joka koskee mikrobilääkeresistentteihin

1. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että terveydenhuollon **ammattihenkilöiden** saatavilla on koulutusmateriaalia, joka koskee mikrobilääkeresistentteihin taudinaiheuttajin liittyvien diagnostisten välineiden, testauksen tai muiden

taudinaiheuttajin liittyvien diagnostisten välineiden, testauksen tai muiden diagnoosimenetelmien asianmukaista käyttöä ja josta saa ohjeita mikrobilääkkeiden käyttöä varten.

diagnoosimenetelmien asianmukaista käyttöä ja josta saa ohjeita mikrobilääkkeiden käyttöä varten. ***Kuten 17 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, mikrobilääkkeen hyväksymisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava koulutusmateriaalin sisältö ja validoitava lopullinen versio.***

Or. en

Tarkistus 486
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
69 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltiot voivat päättää, että tietokortti ***on asetettava*** saataville paperimuodossa tai sähköisesti ***tai kummallakin tavalla***. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, mikrobilääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva tietokortti.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tietokortti ***asetetaan*** saataville paperimuodossa tai ***sekä paperimuodossa että*** sähköisesti. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, mikrobilääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva tietokortti.

Or. en

Tarkistus 487
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
69 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltiot voivat päättää, että tietokortti ***on asetettava*** saataville paperimuodossa ***tai*** sähköisesti ***tai kummallakin tavalla***. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, mikrobilääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva tietokortti.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tietokortti ***asetetaan*** saataville ***sekä*** paperimuodossa ***että*** sähköisesti. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, mikrobilääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva tietokortti.

Tarkistus 488
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
69 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Tietokortin teksti on oltava yhdenmukainen liitteen VI kanssa.

Tarkistus

3. **Lääkeviraston on vakioitava** tietokortin teksti, **jonka** on oltava yhdenmukainen liitteen VI kanssa.

Tarkistus 489
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
69 artikla – 3 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön asianmukaiset järjestelmät mikrobilääkkeiden hävittämiseksi yhteisössä ja tiedotettava yleisölle mikrobilääkkeiden oikeanlaisista hävittämismenetelmistä.

Tarkistus 490
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
69 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

69 a artikla
Myyntiluvan haltija voi lisätä

kiinteäannoksisen yhdistelmäluokkeen pakkaukseen digitaalisen tai paperisen tietokortin. Kortissa on annettava potilaille tietoa hoidon noudattamisen tärkeydestä ja heidän jäsenvaltiossaan saatavilla olevasta hoidon noudattamisen tuesta. Tietokortin sisällön olisi oltava yhdenmukainen liitteen VI kanssa.

Or. en

Tarkistus 491

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

74 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat myös myöntää täydellisen tai osittaisen vapautuksen velvoitteesta laatia myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste sen jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä. ***Monikielisten pakkausten osalta jäsenvaltiot voivat sallia, että myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteessa käytetään sellaista unionin virallista kieltä, jota ymmärretään yleisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa monikielistä pakkausta pidetään kaupan.***

Tarkistus

4. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat ***75 artiklassa lueteltujen perusteiden nojalla*** myös myöntää täydellisen tai osittaisen vapautuksen velvoitteesta laatia myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste sen jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä. ***Jos toimivaltainen viranomainen myöntää poikkeuksen paperiseen pakkausselosteeseen sovellettavista kielivaatimuksista, potilaille on taattava oikeus saada pyynnöstä ja maksutta asiakirjan tulostettu kopio yhdellä tai useammalla jäsenvaltion virallisella kielellä.***

Or. en

Tarkistus 492

Susana Solís Pérez

Ehdotus direktiiviksi

74 artikla – 4 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Edellä 1 kohdassa mainittua velvoitetta käyttää virallista kieltä ei sovelleta, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi potilaalle itselääkitystä varten. Tällaisessa tilanteessa voidaan käyttää yhtä sopivaa kieltä.

Or. en

**Tarkistus 493
Pernille Weiss**

**Ehdotus direktiiviksi
74 artikla – 4 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Jos toimivaltainen viranomainen myöntää 4 kohdan mukaisen täydellisen tai osittaisen vapautuksen kielivaatimuksista, potilailla on oltava oikeus saada asiakirja jäsenvaltion virallisella kielellä pyynnöstä ja maksutta.

Or. en

**Tarkistus 494
Cristian-Silviu Buşoi**

**Ehdotus direktiiviksi
74 artikla – 4 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa (esimerkiksi terveyshätätilanteissa) 74 artiklan 1 kohdassa mainittua velvoitetta käyttää virallista kieltä ei sovelleta, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi potilaalle itselääkitystä varten.

Tarkistus 495
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
74 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. *Edellä 74 artiklan 1 kohdassa mainittua velvoitetta käyttää virallista kieltä ei sovelleta, jos valmistetta ei ole tarkoitettu toimitettavaksi potilaalle itselääkitystä varten. Tällaisessa tilanteessa voidaan käyttää yhtä sopivaa kieltä.*

Or. en

Tarkistus 496
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
80 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Säätelyyn perustuva dokumentaatio- ja markkinointisuoja

Säätelyyn perustuva dokumentaatio- ja markkinointisuoja **sekä kaupallinen yksinoikeus**

Or. en

Tarkistus 497
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
80 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. *Edellä 2 kohdassa tarkoitettua ajanjaksoa on pidennettävä yhdellä*

vuodella, jos myyntiluvan haltija saa 81 artiklassa tarkoitettuna dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikana luvan uuteen käyttöaiheeseen, jonka osalta myyntiluvan haltija on osoittanut asiaa tukevien tietojen avulla merkittävän kliinisen hyödyn verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin. Tämä pidennys voidaan myöntää vain kerran.

Or. en

Tarkistus 498

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi 80 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos unionin asianomainen viranomainen on myöntänyt pakkoluvan jollekin osapuolelle **kansanterveysuhan vuoksi**, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla sen voimassaoloajaksi.

Tarkistus

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos unionin asianomainen viranomainen on myöntänyt pakkoluvan jollekin osapuolelle **kansanterveyden turvaamiseksi**, dokumentaatio- ja markkinointisuoja **sekä [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 71 artiklassa tarkoitettu kaupallinen yksinoikeus** keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla sen voimassaoloajaksi.

Unionin asianomaisten viranomaisten on myös voitava lyhentää dokumentaatio- tai markkinasuojaa tai kaupallista yksinoikeutta lääkkeiltä, joita ei ole suojattu patentilla tai lisäsuojatodistuksella, jos se on tarpeen kansanterveyden turvaamiseksi.

Or. en

Tarkistus 499

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
80 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos unionin **asianomainen viranomainen** on **myöntänyt pakkoluvan** jollekin osapuolelle kansanterveysuhan vuoksi, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla **sen** voimassaoloajaksi.

Tarkistus

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos unionin **asianomaisen viranomaisen lopullisella päätöksellä** on **myönnetty pakkolupa** jollekin osapuolelle kansanterveysuhan vuoksi, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla **kansanterveydellisen hätätilanteen kannalta merkityksellistä käyttöaihetta varten ainoastaan pakkoluvan** voimassaoloajaksi **ja tarvittaessa ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joissa pakkolupa on myönnetty. Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta keskeytyksen voimaantulopäivänä tai ennen sitä lääkkeen, jonka dokumentaatio- ja markkinasuoja keskeytetään, myyntiluvan haltijalle.**

Or. en

Tarkistus 500
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
80 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos **unionin asianomainen viranomainen** on **myöntänyt pakkoluvan** jollekin osapuolelle kansanterveysuhan vuoksi, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla **sen** voimassaoloajaksi.

Tarkistus

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos **kansallisten parlamenttien lopullisella päätöksellä** on **myönnetty pakkolupa** jollekin osapuolelle kansanterveysuhan vuoksi, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla **kansanterveydellisen hätätilanteen kannalta merkityksellistä käyttöaihetta varten ainoastaan pakkoluvan** voimassaoloajaksi **ja tarvittaessa**

ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joissa pakkolupa on myönnetty. Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta ennen keskeytyksen voimaantulopäivää lääkkeen, jonka dokumentaatio- ja markkinasuoja keskeytetään, myyntiluvan haltijalle.

Or. en

Tarkistus 501
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Ehdotus direktiiviksi
80 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos unionin **asianomainen viranomainen** on **myöntänyt pakkoluvan** jollekin osapuolelle kansanterveysuhan vuoksi, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla **sen** voimassaoloajaksi.

Tarkistus

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos unionin **asianomaisen viranomaisen lopullisella päätöksellä** on **myönnetty pakkolupa** jollekin osapuolelle kansanterveysuhan vuoksi, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla **kansanterveydellisen hätätilanteen kannalta merkityksellistä käyttöaihetta varten ainoastaan pakkoluvan** voimassaoloajaksi **ja tarvittaessa ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, jossa pakkolupa on hyväksytty. Dokumentaatio- ja markkinointisuojan keskeyttämisen kannalta merkityksellisen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta lääkkeen myyntiluvan haltijalle ennen keskeyttämisen voimaantulopäivää.**

Or. en

Tarkistus 502
Nicola Danti

Ehdotus direktiiviksi
80 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos unionin asianomainen viranomainen on myöntänyt pakkoluvan jollekin osapuolelle kansanterveysuhan vuoksi, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla sen voimassaoloajaksi.

Tarkistus

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos unionin asianomainen viranomainen on myöntänyt pakkoluvan jollekin osapuolelle kansanterveysuhan vuoksi, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla ***ainoastaan*** sen voimassaoloajaksi ***ja tarvittaessa ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joissa pakkolupa on myönnetty.***

Or. en

Perustelu

Keskeyttäminen olisi rajoitettava selvästi vastaamaan myönnetyn pakkolisenssin soveltamisalaa, jotta vältetään tekemästä innovoinnista vähemmän houkuttelevaa.

Tarkistus 503
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
80 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos unionin asianomainen viranomainen on myöntänyt pakkoluvan jollekin osapuolelle kansanterveysuhan vuoksi, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla sen voimassaoloajaksi.

Tarkistus

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos unionin asianomainen viranomainen on myöntänyt pakkoluvan jollekin osapuolelle kansanterveysuhan vuoksi, ***kansanterveysuhan kannalta merkityksellisen käyttöaiheen*** dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla ***asiaankuuluvissa jäsenvaltioissa*** sen voimassaoloajaksi.

Or. en

Tarkistus 504
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
80 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Päätöksestä on ilmoitettava viipymättä sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltijalle, jolle on myönnetty pakkolupa.

Or. en

Tarkistus 505
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Or. en

Perustelu

A strong intellectual property framework is a pivotal element of a competitive innovation ecosystem. The proposals to reduce RDP from 8 to 6 years (together with uncertain and complex exclusivity modulations) will undermine investments in the development of transformational therapies and as a result adversely impact access/affordability objectives. RDP is an important ex ante consideration that underpins much R&D investment in Europe. It is the last to expire protection that is key for approximately one-third of innovative medicines. Weaker incentives may prevent a new product but also a new indication and/or formulation from being developed (or mean that it is developed outside Europe), thereby undermining the pipeline of off-patent medicines in the long term.

Tarkistus 506
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 507
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 508
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 509
Andreas Glück

Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

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

Tarkistus 510
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Edellyttäen, että asianomainen toimivaltainen viranomainen on tehnyt tieteellisen arvioinnin, 1 kohdassa tarkoitettua dokumentaatio suoja-aikaa on pidennettävä

Tarkistus

Edellyttäen, että asianomainen toimivaltainen viranomainen on tehnyt tieteellisen arvioinnin, 1 kohdassa tarkoitettua dokumentaatio suoja-aikaa on pidennettävä **24 kuukaudella, jos**

Or. en

Tarkistus 511

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

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

i) komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettut pk-yritykset;

ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelemattomat yhteisöt'; sekä

iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään viisi keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi;

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Ks. uuteen 58 a artiklaan esitetyt tarkistukset.

Tarkistus 512

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

i) komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettut pk-yritykset;

ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelemattomat yhteisöt'; sekä

iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään viisi keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi;

Or. en

Perustelu

Kauppasopimuksissa taattu dokumentaatio suoja on kuusi vuotta, joten haluaisimme mielellämme yhdenmukaistaa sääntelyä tältä perustalta ja säilyttää kuusi vuotta 1 kohdassa. Pidentämisen osalta katsomme, että velvoite saattaa lääke markkinoille pyynnöstä on asianmukaisempi tapa, ks. 58 a artiklaa koskevat tarkistuksemme.

Tarkistus 513
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

i) komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettut pk-yritykset;

ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelemattomat yhteisöt'; sekä

iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään viisi keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi;

Or. en

Perustelu

Kannustimien yhdistäminen markkinoille pääsyyn ei ole sopiva strategia, sillä se aiheuttaa valmistajille epävarmuutta. Parempi tapa varmistaa lääkkeiden saatavuus kaikissa jäsenvaltioissa olisi ottaa käyttöön pakollinen hinnoittelu- ja korvattavuushakemus kussakin jäsenvaltiossa. Ks. myös 82 a ja 82 b artiklaa koskevat tarkistukset.

Tarkistus 514
Andreas Glück

Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

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

Poistetaan.

i) komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetut pk-yritykset;

ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelemattomat yhteisöt'; sekä

iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään viisi keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi;

Or. en

Perustelu

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

Tarkistus 515

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta – johdantokappale

a) 24 kuukaudella, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät kahden vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämispäivästä tai kolmen vuoden

a) myyntilupa myönnetään sellaisen sairauden osalta, jonka hoitoon unionissa ei ole myönnetty myyntilupaa millekään lääkkeelle, tai

kuluessa kyseisestä päivämäärästä, kun on kyse jostakin seuraavista yhteisöistä:

Or. en

Tarkistus 516

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti

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

Tarkistus

a) **36** kuukaudella, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut edellytykset täyttyvät kahden vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämispäivästä tai **neljän** vuoden kuluessa kyseisestä päivämäärästä, kun on kyse jostakin seuraavista yhteisöistä:

Or. en

Tarkistus 517

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) *komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettut pk-yritykset;*

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 518

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelemattomat yhteisöt'; sekä

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 519

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään viisi keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi;

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 520

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

a a) jos myyntilupa myönnetään sellaisen sairauden hoitoa varten, johon on jo olemassa unionissa myyntiluvan saanut lääke, alkuperäisessä myyntilupahakemuksessa käytetään asiaankuuluvaa ja näyttöön perustuvaa vertailukohdetta lääkeviraston antamien tieteellisten ohjeiden mukaisesti;

Tarkistus 521

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 522

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 523

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) *kuudella* kuukaudella, jos

b) *18* kuukaudella, jos myyntiluvan

myyntiluvan hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen;

hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen;

Or. en

Perustelu

Terveystieteiden edistymisen kannalta on ratkaisevan tärkeää tunnustaa lääketieteen kehitys, jolla vastataan täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, ja kannustaa siihen. Lisäkannustimien laajentaminen koskemaan aitoja hoidollisia läpimurtoja edustavia lääkkeitä on askel oikeaan suuntaan. Sen avulla kannustetaan tutkimukseen ja kehittämiseen potilaiden hoidon kannalta kriittisillä aloilla ja varmistetaan, että terveydenhuoltojärjestelmät vastaavat potilaiden tarpeisiin laajemmin sen sijaan, että ne keskittyisivät yksinomaan aloihin, joilla on kaupallista potentiaalia.

Tarkistus 524 Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi 81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) **12** kuukaudella, jos myyntiluvan hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen;

Or. en

Tarkistus 525 Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi 81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) **kuudella** kuukaudella, jos myyntiluvan hakija osoittaa alkuperäisen

Tarkistus

b) **12** kuukaudella, jos myyntiluvan hakija osoittaa alkuperäisen

myyntilupahakemuksen tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen;

myyntilupahakemuksen tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen;

Or. en

Tarkistus 526

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 527

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 528

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 529

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

c) **12 kuukauden pituisella suoja-ajalla, jonka aikana myyntiluvan hakija osoittaa, joko ensimmäisen myyntilupahakemuksen tai myyntiluvan muuttamisen yhteydessä, että lääkevalmiste vastaa aiemmin täyttämättömään terveydenhuollon tarpeeseen ainakin yhden 83 artiklassa mainitun käyttöaiheen osalta**;

Or. en

Perustelu

Kannustimien laajentaminen koskemaan luvan saamisen jälkeisten vertailevien kliinisten lääketutkimusten tietojen toimittamista on olennaisen tärkeää, koska näiden tietojen toimittaminen ensimmäisen myyntiluvan hakuvaiheessa on usein mahdotonta. Tällä lähestymistavalla estetään tutkimustietojen odottamisesta johtuvat viiveet. Tätä kannustinta ei kuitenkaan voida soveltaa, esimerkiksi täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden yhteydessä tai jos vertailevat tutkimukset ovat epäeettisiä tai epäkäytännöllisiä, kuten harvinaisten tai lasten sairauksien tapauksessa.

Tarkistus 530 **Pernille Weiss**

Ehdotus direktiiviksi **81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c alakohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

c) kuudella kuukaudella, kun on kyse lääkkeistä, **joita koskevaa** myyntilupahakemusta tukevissa kliinisissä lääketutkimuksissa käytetään asiaankuuluvaa näyttöön perustuvaa vertailukohdetta lääkeviraston antamien tieteellisten ohjeiden mukaisesti;

Or. en

Tarkistus 531 **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

Ehdotus direktiiviksi **81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d alakohta**

Komission teksti

d) **12 kuukaudella, jos myyntiluvan haltija saa dokumentaatio suoja-aikana luvan uuteen käyttöaiheeseen, jonka osalta myyntiluvan haltija on osoittanut asiaa tukevien tietojen avulla merkittävän kliinisen hyödyn verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.**

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 532

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d alakohta

Komission teksti

d) **12** kuukaudella, jos myyntiluvan haltija saa dokumentaatio suoja-aikana luvan uuteen käyttöaiheeseen, jonka osalta myyntiluvan haltija on osoittanut asiaa tukevien tietojen avulla merkittävän kliinisen hyödyn verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.

Tarkistus

d) **kuudella** kuukaudella, jos myyntiluvan haltija saa dokumentaatio suoja-aikana luvan uuteen käyttöaiheeseen, jonka osalta myyntiluvan haltija on osoittanut asiaa tukevien tietojen avulla merkittävän kliinisen hyödyn verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.

Tarkistus 533

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

d a) 12 kuukaudella, jos myyntiluvan hakija sitoutuu helpottamaan julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien, osaamiskeskusten ja bioklustereiden perustamista ja siten nopeuttamaan uuden lääkkeen tutkimusta ja kehittämistä.

Tarkistus

Tarkistus 534

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 535
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Komission teksti

Tarkistus

d b) 12 kuukaudella, kun on kyse uusista lääkkeistä, jotka kehitetään, tuotetaan, käytetään ja hävitetään noudattaen täysin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristövaarojen arviointia koskevia tieteellisiä ohjeita.

Or. en

Tarkistus 536
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

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

Komission teksti

Tarkistus

d b) 12 kuukaudella unionissa tai ETA:ssa tuotettujen kriittisiä vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden osalta.

Or. en

Tarkistus 537

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d c) 12 kuukaudella, jos myyntiluvan hakija on sitoutunut tukemaan julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien, yliopistollisiin sairaaloihin kuuluvien instituuttien, osaamiskeskusten ja bioklustereiden perustamista uuden lääkkeen tutkimuksen ja kehittämisen nopeuttamiseksi.

Or. en

Tarkistus 538

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

d d) 12 kuukaudella EU:ssa tuotettujen kriittisiä vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden osalta.

Or. en

Tarkistus 539

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

[Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004]
19 artiklan mukaisesti myönnetyn

[Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004]
19 artiklan mukaisesti myönnetyn

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

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

Or. en

Tarkistus 540
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 541
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Ensimmäisen alakohdan d alakohdassa tarkoitettu pidennys voidaan myöntää vain kerran.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 542
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Ensimmäisen alakohdan d alakohdassa tarkoitettu pidennys voidaan myöntää vain **kaksi kertaa**.

Tarkistus 543
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Lääkevirasto vahvistaa 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettut tieteelliset ohjeistot perusteista, joiden mukaisesti ehdotetaan vertailukohdetta kliinistä lääketutkimusta varten, ottaen huomioon komission ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 artiklassa tarkoitettuun kuulemismekanismiin osallistuvien viranomaisten tai elinten kuulemisen tulokset.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 544
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 3 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Kaikki valmistekohtaiset sääntelyyn perustuvat suoja-ajat on julkistettava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen ja lääkeviraston verkkosivustolla olevassa lääketietokannassa.

Or. en

**Tarkistus 545
Andreas Glück**

**Ehdotus direktiiviksi
82 artikla**

Komission teksti

Tarkistus

[...]

Poistetaan.

Or. en

**Tarkistus 546
Pernille Weiss**

**Ehdotus direktiiviksi
82 artikla**

Komission teksti

Tarkistus

[...]

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Ks. uuteen 58 a artiklaan esitetyt tarkistukset.

**Tarkistus 547
Margarita de la Pisa Carrión**

ECR-ryhmän puolesta

**Ehdotus direktiiviksi
82 artikla**

Komission teksti

Tarkistus

[...]

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 548

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

**Ehdotus direktiiviksi
82 artikla**

Komission teksti

Tarkistus

[...]

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Ks. 58 a artikla.

Tarkistus 549

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

voimassa.

Or. en

Tarkistus 550

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

82 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 551

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi

82 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua pidennystä sovelletaan lääkkeisiin, joille on myönnetty 5 artiklassa tarkoitettu keskitetty myyntilupa tai joille on myönnetty kansallinen myyntilupa III luvun 3 jaksossa tarkoitettun hajautetun menettelyn mukaisesti.

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 552

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

82 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua pidennystä sovelletaan lääkkeisiin, joille on myönnetty 5 artiklassa tarkoitettu keskitetty myyntilupa tai joille on myönnetty ***kansallinen myyntilupa III luvun 3 jaksossa tarkoitettun hajautetun menettelyn mukaisesti.***

Tarkistus

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua pidennystä sovelletaan lääkkeisiin, joille on myönnetty 5 artiklassa tarkoitettu keskitetty myyntilupa tai joille on myönnetty III luvun 3 jaksossa tarkoitettun hajautetun menettelyn mukaisesti myönnetty ***kansallinen myyntilupa, joka kattaa kaikki hajautettuun menettelyyn osallistuvat jäsenvaltiot.***

Sellaisten lääkkeiden osalta, jotka ovat saaneet myyntiluvan [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 5 ja 6 artiklan mukaisesti, edellä 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettua dokumentaatio suoja-ajan pidentämistä sovelletaan, jos lääkkeet asetetaan markkinoille ja niitä toimitetaan jatkuvasti toimitusketjuun riittävässä määrin ja sellaisina pakkaustyyppinä, jotka ovat tarpeen potilaiden tarpeiden täyttämiseksi niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa.

Or. en

Tarkistus 553

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi

82 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Saadakseen 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettun pidennyksen myyntiluvan haltijan on haettava asianomaisen

Tarkistus

Poistetaan.

myyntiluvan muutosta.

Muutosta koskeva hakemus on jätettävä 34–36 kuukauden kuluttua alkuperäisen myyntiluvan myöntämispäivästä tai 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettujen yhteisöjen osalta 46–48 kuukauden kuluttua kyseisestä päivämäärästä.

Muutosta koskevan hakemuksen on sisällettävä niiden jäsenvaltioiden toimittamat asiakirjat, joissa myyntilupa on voimassa. Tällaisissa asiakirjoissa on

a) vahvistettava, että 1 kohdassa säädetyt edellytykset on täytetty kyseisten jäsenvaltioiden alueella; tai

b) myönnettävä vapautus 1 kohdassa säädetyistä edellytyksistä niiden alueella pidentämistä varten.

Neuvoston direktiivin 89/105/ETY⁷⁴ 2 ja 6 artiklan mukaisesti tehtyjen myönteisten päätösten katsotaan vastaavan kolmannen alakohdan a alakohdassa tarkoitettua vahvistusta.

⁷⁴ Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).

Or. en

Tarkistus 554
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
82 artikla – 2 kohta – 3 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Muutosta koskevan hakemuksen on

Muutosta koskevan hakemuksen on

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

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

Or. en

Tarkistus 555

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

82 artikla – 2 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jos 1 kohdassa säädettyjä edellytyksiä ei ole täysin täytetty myyntiluvan haltijasta riippumattomista, asianmukaisesti perustelluista syistä, jäsenvaltion on vahvistettava, että 1 kohdassa säädetyt edellytykset on täytetty sen alueella, edellyttäen, että taataan, että nämä edellytykset täyttyvät myyntiluvan haltijan ja jäsenvaltion sopimassa hyväksyttävässä määräjassa.

Or. en

Tarkistus 556

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

82 artikla – 2 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Neuvoston direktiivin 89/105/ETY⁷⁴ 2 ja 6 artiklan mukaisesti tehtyjen myönteisten päätösten katsotaan vastaavan kolmannen alakohdan a alakohdassa tarkoitettua vahvistusta.

Neuvoston direktiivin 89/105/ETY[1] 2 ja 6 artiklan mukaisesti tehtyjen myönteisten päätösten katsotaan vastaavan kolmannen alakohdan a alakohdassa tarkoitettua vahvistusta, ***niin kauan kuin lääkettä tosiasiallisesti toimitetaan jatkuvasti markkinoille.***

⁷⁴ Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).

Or. en

Tarkistus 557
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi
82 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 558
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
82 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Saadakseen 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut asiakirjat

3. Saadakseen 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut asiakirjat

myyntiluvan haltijan on esitettävä pyyntö *asianomaiselle jäsenvaltiolle*.

Jäsenvaltion on 60 päivän kuluessa myyntiluvan haltijan pyynnöstä annettava vahvistus vaatimusten noudattamisesta tai perusteltu lausunto vaatimustenvastaisuudesta tai vaihtoehtoisesti annettava lausunto siitä, ettei se vastusta sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä tämän artiklan nojalla.

myyntiluvan haltijan on esitettävä pyyntö *asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle*. **Toimivaltaisen viranomaisen** on 60 päivän kuluessa myyntiluvan haltijan pyynnöstä annettava vahvistus vaatimusten noudattamisesta tai perusteltu lausunto vaatimustenvastaisuudesta *objektiivisten ja todennettavissa olevien kriteerien perusteella* tai vaihtoehtoisesti annettava lausunto siitä, ettei se vastusta sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä tämän artiklan nojalla. **Jos toimivaltainen viranomainen antaa perustellun lausunnon siitä, ettei edellytyksiä ole täytetty, sen on esitettävä yksityiskohtaisesti tarvittavat toimet, joiden avulla edellytykset täytetään ja täyttämisen vahvistamista koskeva pyyntö voidaan esittää uudelleen kohtuullisessa ajassa. Viranomaisen on tämän jälkeen annettava vahvistus edellytysten täyttämisestä tai perusteltu lausunto edellytysten täyttämättä jättämisestä kahden kuukauden kuluessa uuden pyynnön esittämispäivästä.**

Or. en

Tarkistus 559

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

82 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. *Komission tehtävänä on luoda sovittelumekanismi täytäntöönpanosäädöksillä. Tällä mekanismilla tuetaan kehittäjiä ja jäsenvaltioita ratkaisemaan vuoropuhelulla kiistoja, jotka johtuvat perusteellisten neuvottelujen jälkeen annetusta ilmoituksesta, jonka mukaan jäsenvaltio ei täytä vaatimuksia, tai neuvottelujen viivästyisestä. Tässä*

yhteydessä 2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat voidaan korvata komission tekemällä päätöksellä.

Or. en

Tarkistus 560
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi
82 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Dokumentaatio suoja-ajan pidentämiseksi niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty keskitetty myyntilupa, komissio muuttaa myyntilupaa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 47 artiklan nojalla. Dokumentaatio suoja-ajan pidentämiseksi niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa hajautetun menettelyn mukaisesti, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on muutettava myyntilupaa 92 artiklan nojalla.

Or. en

Tarkistus 561
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
82 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Jos jäsenvaltio ei ole vastannut myyntiluvan haltijan hakemukseen 3 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, on

Jos jäsenvaltio ei ole vastannut myyntiluvan haltijan hakemukseen 3 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, on

katsottava, että on annettu lausunto siitä, ettei pidentämistä vastusteta.

katsottava, että on annettu lausunto siitä, ettei pidentämistä vastusteta. ***Jos jäsenvaltio ei noudata direktiivin 89/105/ETY 2 ja 6 artiklassa säädettyjä määräaikoja, 1 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ei enää sovelleta pidennysaikaan kyseisen jäsenvaltion lainkäyttövaltaan kuuluvalla alueella.***

Or. en

Tarkistus 562
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi
82 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Jäsenvaltioiden edustajat voivat pyytää komissiota keskustelemaan tämän artiklan käytännön soveltamiseen liittyvistä kysymyksistä neuvoston päätöksellä 75/320/ETY⁷⁵ perustetussa komiteassa, jäljempänä 'farmasian komitea'. Komissio voi kutsua asetuksessa (EU) 2021/2282 tarkoitettuja terveysteknologian arvioinnista vastaavia elimiä tai tarvittaessa hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavia kansallisia elimiä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin.

Poistetaan.

⁷⁵ Neuvoston päätös, tehty 20 päivänä toukokuuta 1975, farmasian komitean perustamisesta (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23).

Or. en

Tarkistus 563
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

82 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jäsenvaltioiden edustajat voivat pyytää komissiota keskustelemaan tämän artiklan käytännön soveltamiseen liittyvistä kysymyksistä neuvoston päätöksellä 75/320/ETY⁷⁵ perustetussa komiteassa, jäljempänä 'farmasian komitea'. 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

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

Jäsenvaltioiden edustajat voivat pyytää komissiota keskustelemaan tämän artiklan käytännön soveltamiseen liittyvistä kysymyksistä neuvoston päätöksellä 75/320/ETY perustetussa komiteassa, jäljempänä 'farmasian komitea'. Komissio voi kutsua asetuksessa (EU) 2021/2282 tarkoitettuja terveysteknologian arvioinnista vastaavia elimiä tai tarvittaessa hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavia kansallisia elimiä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin.

⁷⁵ Neuvoston päätös, tehty 20 päivänä toukokuuta 1975, farmasian komitean perustamisesta (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23).

Or. en

Tarkistus 564

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

82 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Komissio asettaa julkisesti saataville kaikki tiedot, jotka liittyvät dokumentaatio suoja-ajan pidentymisen hyväksymistä tai epäämistä koskevaan päätökseen.

Or. en

Tarkistus 565

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

82 artikla – 5 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 b. Edellä 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan pidentämisen jälkeen lääkkeitä olisi asetettava markkinoille ja toimitettava jatkuvasti toimitusketjuun riittävässä määrin ja sellaisina pakkaustyyppinä, jotka ovat tarpeen potilaiden tarpeiden tyydyttämiseksi niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa, dokumentaatio suojan koko keston ajan.

Jos myyntiluvan haltija ei noudata tätä velvoitetta, olisi vahvistettava seuraamuksia, kuten pidennetyn sääntelyyn perustuvan suoja-ajan peruuttaminen.

Or. en

Tarkistus 566

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Ehdotus direktiiviksi

82 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Komissio voi jäsenvaltioiden ja asianomaisten sidosryhmien kokemusten

Poistetaan.

perusteella hyväksyä täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotka liittyvät tässä artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin edellytyksiin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Or. en

Tarkistus 567
Susana Solís Pérez

Ehdotus direktiiviksi
82 artikla – 6 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

6. Komissio voi jäsenvaltioiden ja asianomaisten sidosryhmien kokemusten perusteella hyväksyä täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotka liittyvät tässä artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin edellytyksiin.

Or. en

Tarkistus 568
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
82 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio voi jäsenvaltioiden ja asianomaisten sidosryhmien kokemusten perusteella hyväksyä ***täytäntöönpanotoimenpiteitä***, jotka liittyvät tässä artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin

Tarkistus

6. Komissio voi jäsenvaltioiden ja asianomaisten sidosryhmien kokemusten perusteella hyväksyä ***delegoituja toimenpiteitä***, jotka liittyvät tässä artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin edellytyksiin. Nämä

edellytyksiin. Nämä
täytäntöönpanosäädökset hyväksytään **214**
artiklan 2 kohdassa tarkoitettua
menettelyä noudattaen.

delegoidut säädökset hyväksytään **215**
artiklassa tarkoitettua menettelyä
noudattaen.

Or. en

Tarkistus 569
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
82 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Komissio laatii
täytäntöönpanosäädöksillä luettelon
valmisteista, jotka joko luonteensa tai
muiden asianmukaisesti perusteltujen ja
hyväksytyjen rajoittavien tekijöiden tai
teknisten erityispiirteiden vuoksi
vapautetaan 81 artiklan 2 kohdan a
alakohdassa ja saman 81 artiklan 1–7
kohdassa esitetystä vaatimuksista. Näille
valmisteille myönnetään automaattinen
12 kuukauden pidennys
dokumentaatio suoja-aikaan 81 artiklan 2
kohdan a alakohdan mukaisesti. Nämä
täytäntöönpanosäädökset hyväksytään
214 artiklan 2 ja 3 kohdassa kuvattua
tarkastelumenettelyä noudattaen.

Or. en

Tarkistus 570
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
82 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

82 a artikla

Hinnoittelu- ja korvattavuushakemus

1. Sovitun ajan kuluessa myyntiluvan myöntämisestä jäsenvaltio, jossa myyntilupa on voimassa, voi pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan hinnoittelu- ja korvattavuushakemuksen.

2. Myyntiluvan haltijan on jätettävä kyseisessä jäsenvaltiossa hinnoittelu- ja korvattavuushakemus kyseisen ajanjakson sisällä 1 kohdan mukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, seuraavat yhteisöt voivat jättää hinnoittelu- ja korvattavuushakemuksen pidennetyn ajan kuluessa siitä päivästä, jona jäsenvaltio on vastaanottanut hakemuksen:

i) pk-yritykset;

ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelemattomat yhteisöt'; ja

iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään seitsemän keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi edellytys täyttyy ensin.

3. Komissio laatii luettelon valmisteista, jotka vapautetaan näistä edellytyksistä, kuultuaan lääkevirastoa ja asiaankuuluvia sidosryhmiä, kuten potilaiden edustajia tai lääke- ja terveydenhuoltoalan myyntiluvan haltijoita. Valmisteet sisällytetään luetteloon asiaankuuluvien kriteerien perusteella, kuten tilanteissa, joissa lääkkeen antaminen on useimmissa jäsenvaltioissa käytännössä mahdotonta, joissa lääkkeen hinnoittelu- ja korvattavuushakemukseen liittyvien sääntelyprosessien katsotaan olevan sellaisia, ettei myyntiluvan haltija voi niihin vaikuttaa, tai joissa

harvinaislääkkeen tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen osalta tuote voidaan saattaa potilaiden saataville ilman hinnoittelu- ja korvattavuushakemusta.

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

Or. en

Tarkistus 571
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
82 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

82 a artikla

Unionissa kehitettyjen lääkkeiden dokumentaatiosuoja-ajan pidentäminen

1. Lääkkeelle myönnetään yhden vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika, jos myyntiluvan haltija voi osoittaa, että lääkkeen esiklininen kehittäminen on tapahtunut unionissa, vaikka jokin muu riippumaton oikeussubjekti olisi suorittanut kyseiset tutkimukset kehittämisen alkuvaiheessa, ennen kuin myyntiluvan haltija hankki lääkkeen.

2. Komissio julkaisee vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] tutkimuksen asianmukaisimmista indikaattoreista, joiden avulla voidaan arvioida, täyttyykö 1 kohdan säännös. Tutkimusta suorittaessaan komissio asettaa etusijalle indikaattorit, joiden avulla voitaisiin edistää paremmin tutkimusta ja kehittämistä unionissa ja erityisesti pk-yrityksissä.

3. Komissio hyväksyy delegoituja toimenpiteitä, jotka liittyvät tässä artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin edellytyksiin. Nämä delegoidut säädökset hyväksytään 215 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Vahvistaessaan 1 kohdassa mainittuja edellytyksiä komissio ottaa huomioon 2 kohdassa mainitussa tutkimuksessa tehdyt päätelmät.

Or. en

Tarkistus 572
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
82 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

82 b artikla

Lääkkeiden saatavuutta koskeva ilmoitusjärjestelmä

- 1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen ilmoitusjärjestelmän, jäljempänä 'lääkkeiden saatavuutta koskeva järjestelmä'. Järjestelmän on oltava yhteentoimiva unionin muiden lääkerekistereiden kanssa.*
- 2. Myyntiluvan haltijan on käytettävä lääkkeiden saatavuutta koskevaa EU:n ilmoitusjärjestelmää ilmoittaessaan noudattavansa 82 a artiklassa säädettyä sitoumusta.*
- 3. Komissio, jäsenvaltiot ja lääkevirastot toimittavat Euroopan parlamentille ja neuvostolle arviointikertomuksen lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän käytöstä ja toiminnasta EU:ssa.*

Or. en

Tarkistus 573
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Lääkkeen katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy hengenvaaralliseen tai vaikeasti toimintakykyä alentavaan sairauteen ja seuraavat edellytykset täyttyvät:

Tarkistus

1. Lääkkeen katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy **etenevään**, hengenvaaralliseen tai vaikeasti toimintakykyä alentavaan **tai krooniseen** sairauteen ja seuraavat edellytykset täyttyvät:

Or. en

Tarkistus 574
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Lääkkeen katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy hengenvaaralliseen **tai** vaikeasti toimintakykyä alentavaan sairauteen ja seuraavat edellytykset täyttyvät:

Tarkistus

1. Lääkkeen katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy **etenevään**, hengenvaaralliseen, vaikeasti toimintakykyä alentavaan **tai krooniseen** sairauteen ja seuraavat edellytykset täyttyvät:

Or. en

Tarkistus 575
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi

83 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Lääkkeen katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy hengenvaaralliseen ***tai*** vaikeasti toimintakykyä alentavaan sairauteen ja seuraavat edellytykset täyttyvät:

Tarkistus

1. Lääkkeen katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy ***etenevään,*** hengenvaaralliseen, vaikeasti toimintakykyä alentavaan ***tai krooniseen*** sairauteen ja seuraavat edellytykset täyttyvät:

Or. en

Tarkistus 576 Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi 83 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Lääkkeen katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy hengenvaaralliseen tai vaikeasti toimintakykyä alentavaan sairauteen ja seuraavat edellytykset täyttyvät:

Tarkistus

1. Lääkkeen katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy ***etenevään,*** hengenvaaralliseen tai vaikeasti toimintakykyä alentavaan sairauteen ja seuraavat edellytykset täyttyvät:

Or. en

Tarkistus 577 Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi 83 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Lääkkeen katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy hengenvaaralliseen tai

Tarkistus

1. Lääkkeen katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy hengenvaaralliseen,

vaikeasti toimintakykyä alentavaan sairauteen ja seuraavat edellytykset täyttyvät:

krooniseen tai vaikeasti toimintakykyä alentavaan sairauteen ja seuraavat edellytykset täyttyvät:

Or. en

Tarkistus 578

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

83 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen korkea sairastuvuus tai kuolleisuus;

Tarkistus

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen korkea sairastuvuus tai kuolleisuus; **tuote vähentää hoidon tai annostelun monimutkaisuutta tai tiheyttä tai lieventää haittavaikutusprofiilia; tuote parantaa potilaiden elämänlaatua;**

Or. en

Tarkistus 579

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

83 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen korkea sairastuvuus tai kuolleisuus;

Tarkistus

a) **jäsenvaltioissa tai** unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä, **terveydenhuoltopalvelua, ihmisperäistä valmistetta tai muuta käytettävissä olevaa terapeutista vaihtoehtoa** tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että tällaisen sairauden hoitoon on hyväksytyjä lääkkeitä **tai käytettävissä on terapeuttisia vaihtoehtoja**, sairauteen

liittyy edelleen korkea sairastuvuus tai kuolleisuus; **ja**

Or. en

Perustelu

While we carefully considered requests of many patient organisations calling for inclusion of quality of life aspects in the definition of UMN, given that it is very vaguely interpreted, we think it would be counterproductive to add here for the purpose of extension of regulatory protection and agree with the Commission's approach. We acknowledge the importance of quality of life and included such data as obligatory for marketing authorisation, but for the purpose of adding further exclusivities we find it would serve as a loop hole and many products could be eligible for extra protection based on a vague interpretation of what meaningful QoL actually means.

Tarkistus 580
Andreas Glück

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen korkea sairastuvuus tai kuolleisuus;

Tarkistus

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, **uuden antotavan avulla hoidetaan potilaita, joilla ei aiemmin ollut mahdollisuutta saada tuotetta, tai** sairauteen liittyy edelleen korkea sairastuvuus tai kuolleisuus;

Or. en

Perustelu

Joissakin tapauksissa lääkkeen antotapa on esteenä hoidolle. Esimerkiksi suun kautta annettavista lääkkeistä voidaan siirtyä suonsisäisesti annettaviin lääkkeisiin. Sen vuoksi täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden määritelmään olisi sisällytettävä uuden antotavan kehittäminen.

Tarkistus 581
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen korkea sairastuvuus ***tai*** kuolleisuus;

Tarkistus

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen korkea sairastuvuus, korkea kuolleisuus ***tai merkittävästi elämänlaatua heikentävä vaikutus***;

Or. en

Tarkistus 582
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen ***korkea*** sairastuvuus ***tai*** kuolleisuus;

Tarkistus

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen sairastuvuus, kuolleisuus ***tai elämänlaatua heikentävä vaikutus***;

Or. en

Tarkistus 583
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) unionissa ei ole myyntiluvan

Tarkistus

a) unionissa ei ole myyntiluvan

saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen **korkea** sairastuvuus **tai** kuolleisuus;

saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen sairastuvuus, kuolleisuus **tai vaikutus elämänlaatuun**;

Or. en

Tarkistus 584
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen korkea sairastuvuus **tai** kuolleisuus;

Tarkistus

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen korkea sairastuvuus, kuolleisuus **tai merkittävä vaikutus elämänlaatuun**;

Or. en

Tarkistus 585
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) lääkkeen käyttö

i) vähentää merkittävästi sairastuvuutta, kuolleisuutta, **sairauden vakavuutta tai sen pitkäaikaisia vaikutuksia** asianomaisessa potilasryhmässä **tai**

ii) **parantaa merkittävästi elämänlaatua**

tai

iii) hidastaa merkittävästi taudin puhkeamista tai siihen liittyvien komplikaatioiden ilmenemistä.

Or. en

Tarkistus 586
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) lääkkeen käyttö ***i)*** vähentää merkittävästi sairastuvuutta, kuolleisuutta, ***sairauden vakavuutta tai haittavaikutuksia*** asianomaisessa potilasryhmässä ***tai ii) parantaa merkittävästi elämänlaatua tai iii) ehkäisee ja hidastaa merkittävästi sairauden tai siihen liittyvien lisäsairauksien puhkeamista ja etenemistä.***

Or. en

Tarkistus 587
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) lääkkeen käyttö

Or. en

Tarkistus 588
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 589
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) vähentää merkittävästi sairastuvuutta, kuolleisuutta, ***sairauden vakavuutta tai haittavaikutuksia;***

Or. en

Tarkistus 590
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – b alakohta – i alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

i) vähentää merkittävästi sairastuvuutta, kuolleisuutta, sairauden vakavuutta tai haittavaikutuksia asianomaisessa potilasryhmässä tai

Or. en

Tarkistus 591
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – b alakohta – ii alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**ii) parantaa merkittävästi
elämänlaatua tai**

Or. en

Tarkistus 592
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – b alakohta – iii alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 593
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**b a) lääkkeen käyttö parantaa
merkittävästi elämänlaatua;**

Or. en

Tarkistus 594
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b b) lääkkeen käyttö osaltaan ehkäisee ja hidastaa merkittävästi sairauden tai siihen liittyvien lisäsairauksien puhkeamista ja etenemistä;

Or. en

Tarkistus 595
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 1 kohta – b c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b c) lääkkeen käyttö parantaa annostelua ja helpottaa lääkkeen antamista, mihin kuuluu hoidon noudattamisen paraneminen;

Or. en

Tarkistus 596
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. [Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 67 artiklassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden katsotaan vastaavan

Poistetaan.

täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.

Or. en

Tarkistus 597

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

83 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. Lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi **tiivissä yhteistyössä terveysteknologian arviointielinten kanssa ja sen on otettava huomioon elinajanodotteen vaikutus standardihoitoa tarjottaessa; sairauden vaikutus potilaskokemukseen, johon kuuluu elämänlaatu, nykyistä tasoa olevan hoidon tarjoamisen jälkeen; ja nykyistä tasoa olevan hoidon soveltuvuus potilaalle. Näitä ohjeistoja laatiessaan lääkeviraston on otettava mukaan asiaankuuluviin sairauksiin liittyvien potilasjärjestöjen edustajia ja** kuultava komissiota ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä.

Or. en

Tarkistus 598

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

83 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja [tarkistetun

Tarkistus

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja [tarkistetun

asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162
artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai
elimiä.

asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162
artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai
elimiä, *asiaankuuluviin sairauksiin
liittyvien potilasjärjestöjen edustajia,
terveydenhuollon ammattihenkilöitä,
lääketeollisuuden edustajia ja muita
asiaankuuluvia sidosryhmiä.*

Or. en

Tarkistus 599
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 600
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

liittyvien potilasjärjestöjen edustajia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, lääketeollisuuden edustajia ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä.

Or. en

Tarkistus 601
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 602
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 603
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
84 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Lääkkeelle on myönnettävä neljän vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja-aika sellaisen uuden käyttöaiheen osalta, jota varten ei ole aiemmin ole myönnetty lupaa unionissa, edellyttäen, että

Tarkistus

1. Lääkkeelle on myönnettävä ***ei-kumulatiivinen*** neljän vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja-aika sellaisen uuden ***käyttövaihtoehdon, kuten uuden*** käyttöaiheen, ***annostuksen, lääkkemuodon, antotavan tai -reitin tai lääkkeen muun mahdollisen käyttötavan,*** osalta, jota varten ei ole aiemmin myönnetty lupaa unionissa, edellyttäen, että

Tarkistus 604
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
84 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Lääkkeelle on myönnettävä neljän vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja-aika sellaisen uuden käyttöaiheen osalta, jota varten ei ole aiemmin ole myönnetty lupaa unionissa, edellyttäen, että

Tarkistus

1. Lääkkeelle on myönnettävä ***ei-kumulatiivinen*** neljän vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja-aika sellaisen uuden ***käyttövaihtoehdon, kuten uuden*** käyttöaiheen, ***annostuksen, lääkkemuodon, antotavan tai antoreitin tai lääkkeen muun mahdollisen käyttötavan,*** osalta, jota varten ei ole aiemmin myönnetty lupaa unionissa, edellyttäen, että

Tarkistus 605
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
84 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Lääkkeelle on myönnettävä neljän vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika sellaisen uuden käyttöaiheen osalta, jota varten ei ole aiemmin ole myönnetty lupaa unionissa, edellyttäen, että

Tarkistus

1. Lääkkeelle on myönnettävä **ei-kumulatiivinen** neljän vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika sellaisen uuden **käyttövaihtoehdon, kuten uuden** käyttöaiheen, **annostuksen, lääkemuodon, antotavan tai antoreitin tai lääkkeen muun mahdollisen käyttötavan,** osalta, jota varten ei ole aiemmin myönnetty lupaa unionissa, edellyttäen, että

Or. en

Tarkistus 606
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
84 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Lääkkeelle on myönnettävä **neljän** vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika sellaisen uuden käyttöaiheen osalta, jota varten ei ole aiemmin ole myönnetty lupaa unionissa, edellyttäen, että

Tarkistus

1. Lääkkeelle on myönnettävä **kahden ja puolen** vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika sellaisen uuden käyttöaiheen osalta, jota varten ei ole aiemmin ole myönnetty lupaa unionissa, edellyttäen, että

Or. en

Tarkistus 607
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

84 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Lääkkeelle on myönnettävä **neljän** vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja-aika sellaisen uuden käyttöaiheen osalta, jota varten ei ole aiemmin ole myönnetty lupaa unionissa, edellyttäen, että

Tarkistus

1. Lääkkeelle on myönnettävä **kahden** vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja-aika sellaisen uuden käyttöaiheen osalta, jota varten ei ole aiemmin ole myönnetty lupaa unionissa, edellyttäen, että

Or. en

Tarkistus 608

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

84 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) käyttöaiheen osalta on tehty asianmukaisia ei-kliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittavat, että käyttöaiheesta on merkittävää kliinistä hyötyä, ja

Tarkistus

a) käyttöaiheen osalta on tehty asianmukaisia ei-kliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittavat, että käyttöaiheesta on merkittävää kliinistä hyötyä, **esimerkiksi tutkimuksia, jotka on kattavat lapsiväestön ja jotka on tehty lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti**, ja

Or. en

Tarkistus 609

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

84 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **käyttöaiheen osalta** on tehty asianmukaisia **ei-kliinisiä tai** kliinisiä tutkimuksia, **jotka osoittavat**, että käyttöaiheesta on merkittävää kliinistä

Tarkistus

a) **myyntiluvan haltija** on **tehnyt käyttöaiheen osalta** asianmukaisia kliinisiä tutkimuksia **vertailuvalmisteella ja osoittanut**, että käyttöaiheesta on

hyötyä, ja

merkittävää kliinistä hyötyä, ja

Or. en

Tarkistus 610

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

84 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) käyttöaiheen osalta on tehty asianmukaisia ei-kliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittavat, että käyttöaiheesta on merkittävää kliinistä hyötyä, ja

Tarkistus

a) **myyntiluvan hakija on tehnyt käyttöaiheen osalta** asianmukaisia ei-kliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittavat, että käyttöaiheesta on merkittävää kliinistä hyötyä, ja

Or. en

Tarkistus 611

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi

84 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **käyttöaiheen** osalta on **tehty asianmukaisia ei-kliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittavat**, että käyttöaiheesta on merkittävää **kliinistä** hyötyä, ja

Tarkistus

a) **hoitovaihtoehdon** osalta on **esitetty asianmukaista ei-kliinistä tai kliinistä näyttöä, joka osoittaa**, että käyttöaiheesta on merkittävää hyötyä, ja

Or. en

Tarkistus 612

Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi

84 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **käyttöaiheen** osalta on **tehty asianmukaisia ei-kliinisiä** tai **kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittavat**, että käyttöaiheesta on merkittävää **kliinistä** hyötyä, ja

Tarkistus

a) **hoitovaihtoehdon** osalta on **esitetty asianmukaista ei-kliinistä** tai **kliinistä näyttöä, joka osoittaa**, että käyttöaiheesta on merkittävää hyötyä, ja

Or. en

Tarkistus 613
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
84 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **käyttöaiheen** osalta on **tehty asianmukaisia ei-kliinisiä** tai **kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittavat**, että käyttöaiheesta on merkittävää **kliinistä** hyötyä, ja

Tarkistus

a) **hoitovaihtoehdon** osalta on **esitetty asianmukaista ei-kliinistä** tai **kliinistä näyttöä, joka osoittaa**, että käyttöaiheesta on merkittävää hyötyä, ja

Or. en

Tarkistus 614
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
84 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) lääkkeellä on 9–12 artiklan mukainen myyntilupa eikä se **ole** aiemmin hyötynyt tietosuojasta, tai kyseisen lääkkeen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä on kulunut 25 vuotta.

Tarkistus

b) lääkkeellä on 9–12 artiklan mukainen myyntilupa eikä se **kuulu samaan yleiseen myyntilupaan kuin lääke, joka on** aiemmin hyötynyt tietosuojasta **tai kaupallisesta yksinoikeudesta**, tai kyseisen lääkkeen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä on kulunut 25 vuotta.

Or. en

Tarkistus 615
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
84 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) lääkkeellä on 9–12 artiklan mukainen myyntilupa eikä se *ole* aiemmin hyötynyt tietosuojasta, tai kyseisen lääkkeen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä on kulunut 25 vuotta.

Tarkistus

b) lääkkeellä on 9–12 artiklan mukainen myyntilupa eikä se **kuulu samaan yleiseen myyntilupaan kuin lääke, joka on** aiemmin hyötynyt tietosuojasta **tai kaupallisesta yksinoikeudesta**, tai kyseisen lääkkeen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä on kulunut 25 vuotta.

Or. en

Tarkistus 616
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi
84 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) lääkkeellä on 9–12 artiklan mukainen myyntilupa eikä se *ole* aiemmin hyötynyt tietosuojasta, tai kyseisen lääkkeen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä on kulunut 25 vuotta.

Tarkistus

b) lääkkeellä on 9–12 artiklan mukainen myyntilupa eikä se **kuulu samaan yleiseen myyntilupaan kuin lääke, joka on** aiemmin hyötynyt tietosuojasta **tai kaupallisesta yksinoikeudesta**, tai kyseisen lääkkeen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä on kulunut 25 vuotta.

Or. en

Tarkistus 617
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
84 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun dokumentaatio suoja-ajan aikana **myyntiluvassa on mainittava, että** lääke on **unionissa myyntiluvan saanut olemassa oleva lääke, jolle on myönnetty lupa uutta käyttöaihetta varten.**

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun dokumentaatio suoja-ajan aikana lääke on **nimettävä lääkkeeksi, josta on saatavissa lisäarvoa.**

Or. en

Tarkistus 618

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Ehdotus direktiiviksi

84 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun dokumentaatio suoja-ajan aikana **myyntiluvassa on mainittava, että** lääke on **unionissa myyntiluvan saanut olemassa oleva lääke, jolle on myönnetty lupa uutta käyttöaihetta varten.**

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun dokumentaatio suoja-ajan aikana lääke on **nimettävä lääkkeeksi, josta on saatavissa lisäarvoa.**

Or. en

Tarkistus 619

Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi

84 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun dokumentaatio suoja-ajan aikana **myyntiluvassa on mainittava, että** lääke on **unionissa myyntiluvan saanut olemassa oleva lääke, jolle on myönnetty lupa uutta käyttöaihetta varten.**

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun dokumentaatio suoja-ajan aikana lääke **olisi nimettävä lääkkeeksi, josta on saatavissa lisäarvoa.**

Or. en

Tarkistus 620

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

84 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

84 a artikla

Myyntiluvan haltijan tutkimus- ja kehittämiskustannusten raportointi

1. Jos myyntiluvan haltija nauttii tämän direktiivin nojalla myönnettyä dokumentaatio- ja markkinasuojaa, sen on

a) toimitettava pyynnöstä komissiolle ja/tai hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaaville jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sähköinen ilmoitus, joka sisältää yksityiskohtaiset tiedot niille lääkkeeseen liittyvistä tutkimus- ja kehitystoimista aiheutuneista menoista;

b) asetettava ilmoitus saataville 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta;

c) julkaistava ilmoituksen yhteenveto samalla verkkosivustolla, jolla julkaistaan 57 artiklassa kuvatut tiedot. Linkki olisi ilmoitettava myyntiluvan myöntävän jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai tarvittaessa lääkevirastolle;

d) varmistettava, että sähköinen ilmoitus ja maallikoille tarkoitettu yhteenveto ovat paikkansa pitäviä ja että riippumaton ulkoinen tarkastaja on tarkastanut ne.

2. Komissio edistää avoimuutta ja tietojenvaihtomekanismeja, jotka koskevat lääkkeiden korvaushintoja jäsenvaltioissa.

3. Komissio antaa delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan menetelmä ja muoto, joita soveltaen tiedot olisi ilmoitettava ja julkaistava 1 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 621
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun viitevalmistetta käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

Tarkistus

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun viitevalmistetta käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

Tarkistus 622
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun **viitevalmistetta käytetään seuraaviin tarkoituksiin:**

Tarkistus

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun

Tarkistus 623
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun **viitevalmistetta käytetään seuraaviin tarkoituksiin:**

Tarkistus

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun

Or. en

Tarkistus 624

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun **viitevalmistetta käytetään seuraaviin tarkoituksiin:**

Tarkistus

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun **suoritetaan tutkimuksia, kokeita ja muita toimia, joiden tarkoituksena on**

Or. en

Tarkistus 625

Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti

a) tutkimukset, kokeet ja muut toimet tietojen tuottamiseksi **sellaista hakemusta varten, joka koskee**

Tarkistus

a) tutkimukset, kokeet ja muut toimet tietojen tuottamiseksi **seuraaviin tarkoituksiin: i) rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden tai biologisten hybridilääkkeiden myyntiluvan saaminen ja sen myöhemmät muutokset; ii) asetuksessa (EU) 2021/2282 määritellyn terveysteknologian**

arvioinnin tekeminen; iii) hyväksynnän saaminen hinnoittelulle ja korvattavuudelle; a) muiden sääntelyvaatimusten tai hallinnollisten vaatimusten noudattaminen unionissa tai muualla; ja tällaisiin toimiin liittyvät myöhemmät käytännön vaatimukset.

Or. en

Tarkistus 626
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

a) *tutkimukset, kokeet ja muut toimet tietojen tuottamiseksi sellaista hakemusta varten, joka koskee*

a) *Poistetaan.*

Or. en

Tarkistus 627
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

a) tutkimukset, kokeet ja muut toimet tietojen tuottamiseksi sellaista hakemusta varten, joka koskee

a) tutkimukset, kokeet ja muut *tarvittavat* toimet tietojen tuottamiseksi sellaista hakemusta varten, joka koskee

Or. en

Tarkistus 628
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti

a) *tutkimukset, kokeet ja muut toimet tietojen tuottamiseksi sellaista hakemusta varten, joka koskee*

Tarkistus

a) *tutkimusten, kokeiden ja muiden toimien toteuttaminen, jonka tarkoituksena on*

Or. en

Tarkistus 629

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti

a) *tutkimukset, kokeet ja muut toimet tietojen tuottamiseksi sellaista hakemusta varten, joka koskee*

Tarkistus

a) *tutkimusten, kokeiden ja muiden toimien toteuttaminen, jonka tarkoituksena on*

Or. en

Tarkistus 630

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti

a) tutkimukset, kokeet **ja muut toimet** tietojen tuottamiseksi sellaista hakemusta varten, joka koskee

Tarkistus

a) tutkimukset **ja** kokeet tietojen tuottamiseksi sellaista hakemusta varten, joka koskee

Or. en

Tarkistus 631

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) *rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden tai biologisten hybridilääkkeiden myyntilupaa ja sen myöhempiä muutoksia;*

Tarkistus

i) myyntilupaa;

Or. en

Tarkistus 632

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) *rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden tai biologisten hybridilääkkeiden myyntilupaa ja sen myöhempiä muutoksia;*

Tarkistus

i) myyntilupaa *kaupalliseen käyttöön;*

Or. en

Tarkistus 633

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden tai biologisten hybridilääkkeiden myyntilupaa ja sen myöhempiä muutoksia;

Tarkistus

i) rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, *innovatiivisten lääkkeiden*, hybridilääkkeiden tai biologisten hybridilääkkeiden *myyntiluvan saamista* ja sen myöhempiä muutoksia;

Or. en

Tarkistus 634
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) *rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden tai biologisten hybridilääkkeiden myyntilupaa* ja sen myöhempiä muutoksia;

Tarkistus

i) *myyntiluvan saamista* ja sen myöhempiä muutoksia;

Or. en

Tarkistus 635
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) *rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden tai biologisten hybridilääkkeiden myyntilupaa* ja sen myöhempiä muutoksia;

Tarkistus

i) *valmisteiden myyntiluvan saamista* ja sen myöhempiä muutoksia;

Or. en

Tarkistus 636
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) *rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden tai biologisten hybridilääkkeiden myyntilupaa* ja sen myöhempiä muutoksia;

Tarkistus

i) *valmisteiden myyntiluvan saamista* ja sen myöhempiä muutoksia;

Or. en

